



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

WS.420.13.2024

Data ukończenia: 05.09.2024 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

AAES	The American Association of Endocrine Surgeons
Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
CaT	wapń całkowity (ang. <i>total calcium</i>)
Ca²⁺	wapń zjonizowany
DXA	densytometria za pomocą podwójnej absorbcjometrii rentgenowskiej (ang. <i>Dual Energy X-ray Absorptiometry</i>)
ESCEO	European Society for Clinical and Economic Evaluation of Osteoporosis and Osteoarthritis
FECa	frakcjonowane wydalanie wapnia (ang. <i>fractional excretion of calcium</i>)
FRAX	Fracture Risk Assessment Tool
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
IFO	International Osteoporosis Foundation
KŚÓZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31c ust. 2 ustawy o świadczeniach)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
LSZ	Leczenie szpitalne
nd	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	National Institute of Health and Care Excellence
NOGG	National Osteoporosis Guideline Group
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PTH	parathormon
PTMR	Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej
PTEiDD	Polskie Towarzystwo Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej
RMZ	rozporządzenie Ministra Zdrowia
VFA	ocena morfometryczna trzonów kręgow (ang. <i>vertebral fracture assessment</i>)
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	14
4. Problem decyzyjny	15
4.1. Problem zdrowotny.....	15
4.2. Oceniana interwencja – opis na podstawie KŚOZ.....	17
4.3. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	19
4.4. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej	19
4.5. Alternatywne technologie medyczne.....	28
4.6. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	28
4.7. Opinia ekspertów klinicznych	28
4.8. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach.....	35
5. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	39
5.1. Aktualny stan prawny i finansowanie oznaczania stężenia wapnia w surowicy krwi w Polsce	39
5.2. Aktualny stan realizacji oznaczania stężenia wapnia w surowicy krwi w Polsce.....	40
5.3. Stanowisko Prezesa NFZ.....	48
5.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia.....	48
6. Piśmiennictwo	51
Spis tabel	52

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

- **zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 25.07.2024 r. (znak: DLG.781.10.2023.TK)**

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

„Przygotowanie (...) rekomendacji odnośnie do 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”

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 wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

**Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej
– Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska**

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego raportu jest przygotowanie materiałów o charakterze analitycznym, stanowiących podstawę do oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, nowego badania wykonywanego na zlecenie lekarza POZ pn. „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77” – na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dn. 25.07.2024 r. w trybie art. 31c ust. 1 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*¹.

Obecnie badanie oznaczania wapnia całkowitego w surowicy krwi znajduje się wykazie świadczeń gwarantowanych określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej². Finansowanie odbywa się zgodnie z *Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (Grupy W i PPW)* do zarządzenia Prezesa NFZ nr 57/2023/DSOZ³ w ramach grup W (świadczenia specjalistyczne: W12–W14, pierwszorazowe: W41–43, kontrolne: W62–64), PPW (świadczenie pielęgniarstwa lub położnej: PPW2) oraz grup reumatologicznych RDP.

Aktualnie ocena kalcemii w surowicy krwi przez lekarza POZ jest możliwa wyłącznie poprzez badanie oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego. Finansowanie oznaczania stężenia wapnia zjonizowanego zlecanego przez lekarza POZ odbywa się w ramach rocznej stawki kapitacyjnej⁴ – aktualna wysokość stawki kapitacyjnej w przypadku „Świadczenia lekarza poz” wynosi 215,28 zł, w przypadku „Świadczenia lekarza poz – w przypadku posiadania certyfikatu akredytacyjnego” 217,44 zł. Ponadto stawka kapitacyjna lekarza POZ korygowana jest z zastosowaniem współczynnika odpowiednio do grupy wiekowej lub jednostki chorobowej, itp.

Należy zauważyć, że w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dostępne są oba rodzaje oznaczeń stężenia wapnia w surowicy krwi: „Wapń całkowity (Ca)” (ICD-9: O77) oraz „Wapń zjonizowany (Ca²⁺)” (ICD-9: O75).

Ponadto badanie stężenia wapnia całkowitego w latach 2009–2014 było ujęte w wykazie katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w ramach świadczeń diagnostyki laboratoryjnej związanych z realizacją zadań lekarza POZ. Od stycznia 2015 r. zostało ono zastąpione badaniem stężenia wapnia zjonizowanego na mocy przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2014 r. poz. 1440)⁵.

Zgodnie z Kartą Świadczenia, spodziewanym efektem wprowadzenia przedmiotowego badania diagnostycznego może być znacząca poprawa jakości życia pacjentów poprzez szybką interwencję w przypadku wykrycia nieprawidłowości w poziomie kalcemii. To z kolei może zapobiegać poważniejszym konsekwencjom zdrowotnym, w tym przewlekłemu cierpieniu, chronicznym chorobom oraz potencjalnie przedwczesnym zgonom z powodu powikłań osteoporotycznych czy kardiologicznych.

Problem zdrowotny

Wapń jest pierwiastkiem występującym w organizmie człowieka w największym stężeniu. Zdecydowana większość wapnia (>99%) jest przechowywana w kościach, podczas gdy niewielka część znajduje się we krwi, gdzie występuje

¹ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 ze zm.)

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U.2016.357 t.j.). Źródło: Świadczenia gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej - Dz.U. i M.P. - LEX (data dostępu: 12.08.2024 r.).

³ Załącznik nr 5a do zarządzenia nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.). Źródło: <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43290/> (data dostępu: 12.08.2024 r.)

⁴ Załącznik nr 1 „Wartości stawek kapitacyjnych, porad i ryczałtów” do Zarządzenia nr 79/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 29 czerwca 2022 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna (z późn. zm.). Źródło: <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43354/> (data dostępu: 27.08.2024 r.).

⁵ <https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2014/1440>

w trzech frakcjach. Około 40% jest związane z białkami osocza, głównie albuminami, około 10% jest związane z anionami cytrynianów, fosforanów, siarczanów, a pozostała połowa występuje jako wapń zjonizowany (Ca^{2+}).

W warunkach fizjologicznych stężenie Ca we krwi zależy od: podaży z pokarmami, wchłaniania z przewodu pokarmowego do krwi, wydalania z moczem, odkładania lub mobilizacji w kościach. Głównymi regulatorami stężenia wapnia we krwi, zwanego kalcemią, są aktywne metabolity witaminy D i parathormon (PTH), które zwiększają wchłanianie wapnia z przewodu pokarmowego, pobudzają jego mobilizację z kości oraz hamują jego wydalanie z moczem.

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). Stan, w którym stężenie wapnia całkowitego w surowicy krwi jest powyżej 2,75 mmol/l określa się mianem hiperkalcemii, zaś w sytuacji nieprawidłowe zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy <2,25 mmol/l (<9 mg/dl) mamy do czynienia z hipokalcemią. W obu sytuacjach 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.

Stężenie wapnia całkowitego zwykle mierzy się w surowicy (krew pobrana do pustej probówki „na skrzep”) lub w moczu. Chociaż teoretycznie największą wartość diagnostyczną ma oznaczenie stężenia wapnia zjonizowanego (Ca^{2+}), na co mocno zwraca się uwagę w piśmiennictwie, to w praktyce ma ono bardzo ograniczone znaczenie. Krew do oznaczenia Ca^{2+} należy bowiem pobrać bez dostępu powietrza (ryzyko alkalizacji próbki), przechowywać w temperaturze 4°C i jak najszybciej wykonać analizę (maks. w ciągu 2h po pobraniu). W związku z tym badanie to wykonuje się niemal wyłącznie na oddziałach szpitalnych z szybkim dostępem do laboratorium lub posiadających własny analizator.

Tabela 1. Charakterystyka porównawcza metod oznaczania stężenia wapnia całkowitego oraz wapnia zjonizowanego w surowicy krwi

Parametr/Cecha/Aspekt	Wapń całkowity	Wapń zjonizowany
Forma wapnia	Związany z białkami (głównie albuminy) i anionami	Wolny, zjonizowany, bioaktywny
Znaczenie kliniczne	Często oznaczany w rutynowych badaniach krwi	Uznawany za bardziej precyzyjny wskaźnik stanu metabolicznego wapnia
Błędy pomiarowe	Mniej podatny na błędy niż pomiar wapnia zjonizowanego	Często dotknięty błędami przedanalizacyjnymi i analitycznymi
Wymagania techniczne	Prostszy w wykonaniu, dostępny w większości laboratoriów	Wysokie, wymaga specjalistycznego sprzętu i ścisłej kontroli warunków
Zakres referencyjny	Łatwiejsze ustalenie norm opartych na większych populacjach	Wymaga ustalenia specyficznych norm dla różnych grup populacyjnych
Odporność na interferencje	Relatywnie stabilny pomiar niezależny od mniejszych zmian w składnikach krwi	Wysoka czułość na zmiany pH i inne czynniki
Koszt	Niższy koszt dzięki szerszej dostępności i prostszej procedurze	Zazwyczaj wyższy z powodu specjalistycznego sprzętu i procedur
Znaczenie kliniczne	Ocena stężenia wapnia całkowitego, w tym związanego z białkami (głównie albuminami)	Dostarcza informacji o poziomie biologicznie aktywnego wapnia, który jest bezpośrednio dostępny dla komórek
Rodzaj probówki	Probówka z aktywatorem krzepnięcia lub bez dodatków	Probówka z dodatkiem heparyny litowej
Przechowywanie próbek	w temperaturze 4°C do 24 godzin	w temperaturze pokojowej, wykonanie analizy zalecane w ciągu 2 godzin od pobrania
Transport	Stabilna próbka, transport w temperaturze 4°C	Próbka niestabilna, wymaga szybkiego transportu do laboratorium w temperaturze pokojowej
Zalecenia przedanalizacyjne	Pacjent powinien być na czczo, pobranie rano	Pobranie krwi bezpośrednio przed badaniem, unikanie przetrzymywania próbek w niskiej temperaturze
Wymagania techniczne	Badanie wykonywane za pomocą standardowych analizatorów biochemicznych	Wymaga pomiaru za pomocą analizatora POCT wyposażonego w elektrodę selektywną dla jonów wapnia
Czynniki zakłócające wynik	Hipoproteinemia (hipoalbuminemia), stany odwodnienia	Zmiany w pH krwi, opóźniony czas analizy, kontakt próbki z powietrzem (zmiana parametrów równowagi kwasowo-zasadowej)

Parametr/Cecha/Aspekt	Wapń całkowity	Wapń zjonizowany
Czas otrzymania wyniku	W ciągu 24 godzin	Wynik powinien być dostępny w ciągu 2 godzin od pobrania próbki
Zastosowanie kliniczne	Diagnostyka ogólnych zaburzeń gospodarki wapniowej, chorób kości	Diagnostyka stanów krytycznych, takich jak ciężka hipokalcemia lub hiperkalcemia, monitorowanie terapii wapniem

Źródło: KŚOZ, opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do różnic technicznych i organizacyjnych w przebiegu oznaczania stężenia wapnia całkowitego i zjonizowanego

Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Biorąc pod uwagę, że oceniane badanie diagnostyczne jest aktualnie refundowane na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej odstąpiono od analizy klinicznej wyników zdrowotnych ocenianej technologii medycznej, a ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

Do analizy włączono 7 dokumentów z lat 2016–2021 (NOGG 2021, NICE 2019, PTMR 2019 i 2017, IFO/ESCEO 2018, PTEIDD 2018 i AAES 2016⁶) dotyczących wnioskowanego badania diagnostycznego. W powyższych dokumentach wskazuje się, że:

- oznaczenie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi jest kluczowym badaniem diagnostycznym w przypadku podejrzenia: pierwotnej nadczynności przytarczyc, hipo- lub hiperkalcemii u dzieci i dorosłych, znacznego i ciężkiego niedoboru witaminy D – u pacjentów z objawami ze strony układu szkieletowego;
- badanie stężenia wapnia w surowicy należy do jednych z rutynowych procedur diagnostycznych stosowanych w diagnostyce różnicowej osteoporozy;
- na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej badanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi:
 - pozwala podjąć decyzję dotyczącą skierowania pacjenta na pogłębioną diagnostykę, doboru odpowiedniego postępowania terapeutycznego albo skierowania pacjenta do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego;
 - w porównaniu do oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego nie wymaga zapewnienia rygorystycznych warunków zabezpieczenia i przechowywania materiału diagnostycznego oraz czasu przekazania próbek do oceny, które są kluczowe dla zagwarantowania pewności diagnostycznej.

Opinia ekspertów klinicznych

W ramach prac nad przedmiotowym zleceniem Ministra Zdrowia nie otrzymano stanowiska Konsultant Krajowej w dziedzinie medycyny rodzinnej.

W ramach niniejszego procesu analitycznego otrzymano opinię Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, w której doprecyzowała następujące kwestie związane z wnioskowanym badaniem diagnostycznym:

- badania stężenia wapnia całkowitego mają zastosowanie w różnych grupach pacjentów: z hipokalcemią i niedoczynnością przytarczyc, hiperkalcemią, przewlekłą chorobą nerek, u dzieci z zaburzeniami gospodarki wapniowej, w profilaktyce krzywicy, z osteoporozą czy chorobami nowotworowymi;
- częstotliwość wykonywania badań stężenia wapnia całkowitego zależy od konkretnej jednostki chorobowej, stanu pacjenta oraz ryzyka powikłań. Regularne monitorowanie jest kluczowe w skutecznym zarządzaniu chorobami związanymi z gospodarką wapniową. W wielu przypadkach zaleca się badania od kilku razy w roku do nawet co kilka tygodni, zwłaszcza w stanach niestabilnych lub w fazie intensywnej terapii;
- liczebność populacji docelowej kwalifikującej się do badania stężenia wapnia całkowitego w surowicy, po uwzględnieniu dostępnych danych epidemiologicznych oraz prognoz zdrowotnych dla populacji w Polsce waha się w zależności od jednostki chorobowej, dla:
 - niedoczynności przytarczyc (hipoparatyreoza): od około 12 000 do 19 000 osób,

⁶ 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

- hiperkalcemii: około 38 000 osób, przy czym większość z nich to osoby starsze, szczególnie kobiety,
- choroby nerek: 190 000 do 380 000 osób (ok. 5–10% pacjentów z tej grupy),
- dzieci z zaburzeniami gospodarki wapniowej: około 3 800 do 7 600 dzieci rocznie;
- liczba wykonywanych badań w skali roku w populacji docelowej dla różnych grup pacjentów może wynieść:
 - niedoczynność przytarczyc: 36 000 – 76 000 badań rocznie,
 - hiperkalcemia: 38 000 – 114 000 badań rocznie,
 - przewlekła choroba nerek: 760 000 – 2 280 000 badań rocznie,
 - dzieci z zaburzeniami gospodarki wapniowej: 15 200 – 30 400 badań rocznie;
- przedziały wiekowe pacjentów, w których badanie stężenia wapnia całkowitego jest najczęściej stosowane, obejmują wszystkie grupy wiekowe, z różną częstotliwością badań w zależności od specyficznych potrzeb zdrowotnych:
 - noworodki i niemowlęta (0–1 rok): profilaktyczne i diagnostyczne badania wapnia, szczególnie w przypadku ryzyka hipokalcemii,
 - dzieci i młodzież (1–18 lat): regularne monitorowanie w przypadku wrodzonych zaburzeń gospodarki wapniowej,
 - dorośli (18–65 lat): częste badania u pacjentów z zaburzeniami hormonalnymi, metabolicznymi, oraz ryzykiem osteoporozy.
 - osoby starsze (65+ lat): intensywne monitorowanie z powodu podwyższonego ryzyka hiperkalcemii, osteoporozy, oraz zaburzeń związanych z chorobami przewlekłymi;
- rozpoznania medyczne wg kodów ICD-10 obejmują następujące jednostki chorobowe:
 - D86.0 – Sarkoidoza płuc;
 - E20 – Niedoczynność przytarczyc, w tym: E20.0 - Niedoczynność przytarczyc idiopatyczna, E20.1 - Niedoczynność przytarczyc rzekoma (pseudohipoparatyreoza), E20.8 - Inna niedoczynność przytarczyc, E20.9 - Niedoczynność przytarczyc nieokreślona;
 - E21 – Nadczynność przytarczyc, w tym: E21.0 - Pierwotna nadczynność przytarczyc, E21.1 - Wtórna nadczynność przytarczyc, E21.2 - Inna nadczynność przytarczyc;
 - E55.9 – Niedobór witaminy D, nieokreślony;
 - E58 – Niedobór wapnia z dietą;
 - E83.5 – Zaburzenia metabolizmu wapnia;
 - M81.0 – Osteoporoza z patologicznym złamaniem;
 - N25.0 – Osteodystrofia nerkowa;
 - N25.8 – Inne zaburzenia równowagi wapniowej w chorobach nerek;
- w zakresie wymagań technicznych i organizacyjnych w przebiegu oznaczania stężenia wapnia całkowitego i zjonizowanego bardziej rygorystyczne warunki pobrania, przechowywania oraz transportu próbek wskazywane są w przypadku prowadzenia oznaczeń stężenia wapnia zjonizowanego;
- liczba laboratoriów diagnostycznych wykonujących badania wapnia całkowitego i zjonizowanego w Polsce jest różna – można stwierdzić znaczącą przewagę liczebną laboratoriów, które dysponują możliwościami oznaczania stężenia wapnia całkowitego.

Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale „Opinia ekspertów klinicznych”.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Przeanalizowano rozwiązania organizacyjne dotyczące zasad finansowania oznaczania wapnia całkowitego w surowicy krwi, realizowanych w warunkach pozaszpitalnych w dziesięciu krajach – Belgia, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Francja, Łotwa, Niemcy, Słowacja i Węgry.

Na podstawie odnalezionych informacji można zauważyć, że:

- badanie stężenia wapnia w surowicy krwi jest w pełni finansowane w ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego w ośmiu krajach (Belgia, Chorwacja, Czechy, Estonia, Francja, Niemcy, Słowacja, Węgry);
- zasada współpłacenia pacjenta za to badanie obowiązuje na Cyprze oraz na Łotwie;
- badanie stężenia wapnia całkowitego oraz badanie stężenia wapnia zjonizowanego surowicy krwi wyodrębnią się w sześciu krajach (Belgia, Chorwacja, Czechy, Łotwa, Słowacja, Węgry);
- w przypadku Czech odnaleziono informacje dotyczące podziału procedur oznaczania stężenia wapnia całkowitego i wapnia zjonizowanego w surowicy krwi na pilny i zwykły tryb realizacji wraz z ograniczeniem częstotliwości wykonywania badań;
- odnalezione informacje w wielu przypadkach nie pozwalają jednoznacznie stwierdzić, że oceniane badanie diagnostyczne jest zlecane na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

1. Sposób finansowania oraz oszacowanie wstępnych skutków finansowych wskazane w Karcie Świadczenia

W KŚOZ zaproponowano, że finansowanie wnioskowanego badania diagnostycznego będzie odbywać się ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w ramach pakietu badań laboratoryjnych w podstawowej opiece zdrowotnej.

W odniesieniu do wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w Karcie Świadczenia 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.”

W uzupełnieniu do treści Karty Świadczenia, Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej przekazała prognozę potencjalnych kosztów badań w pięcioletnim horyzoncie czasowym, podsumowując, że liczebność populacji docelowej kwalifikującej się do badania stężenia wapnia całkowitego w Polsce obejmuje różne grupy pacjentów, od dzieci z zaburzeniami gospodarki wapniowej, przez osoby dorosłe z chorobami nerek i nadciśnieniem przytarczyc, aż po osoby starsze, szczególnie kobiety. Prognozy wskazują, że liczba pacjentów wymagających regularnego monitorowania poziomu wapnia może wzrosnąć w ciągu najbliższych pięciu lat, co powinno być uwzględnione w planowaniu dostępności tego badania.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w poniższym zestawieniu tabelarycznym:

Rok po ewentualnym wprowadzeniu badania	Liczba pacjentów kwalifikująca się do ewentualnego objęcia badaniem	Liczba wykonanych badań stężenia wapnia całkowitego	Przewidywane koszty badań (zł)
I rok	380 000	849 200	42 460 000
II rok	400 000	890 000	44 500 000
III rok	420 000	931 800	46 590 000
IV rok	440 000	974 600	48 730 000
V rok	460 000	1 018 400	50 920 000

Źródła: Raporty epidemiologiczne Głównego Urzędu Statystycznego (GUS); Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (PZH); Zalecenia kliniczne Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego; Zalecenia kliniczne Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego.

Objaśnienia: Założono średni koszt jednego badania wynoszący 20 zł w bieżącym roku, a w kolejnych latach wzrost o 10% rocznie.

2. Stanowisko podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia ze środków publicznych

W przykazanej opinii Narodowy Fundusz Zdrowia wskazał, że:

- 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 jak badanie stężenia wapnia zjonizowanego, tj. w ramach stawki kapitałowej;

- trudno jest oszacować skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia po wprowadzeniu badania, bez znajomości analizy rynkowej kosztów wapnia zjonizowanego.

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

Za Kartą Świadczenia przyjęto, że w przypadku ewentualnego włączenia ocenianego badania do wykazu świadczeń diagnostyki laboratoryjnej związanych z realizacją zadań lekarza POZ, będzie ono objęte rozliczaniem za pomocą stawki kapitacyjnej, zatem dotychczasowe wydatki płatnika publicznego z tego tytułu nie ulegną zmianie.

Biorąc pod uwagę fakt, że podmioty POZ realizują badania diagnostyczne w ramach własnych zasobów lub umowy podwykonawstwa z laboratoriami diagnostycznymi, przeprowadzono oszacowanie potencjalnych wydatków świadczeniodawców w przypadku włączenia ocenianego badania diagnostycznego do wykazu świadczeń finansowanych w POZ.

Założenia. Dla niniejszego oszacowania przyjęto następujące założenia:

- pięcioletni horyzont czasowy analizy;
- liczebność populacji docelowej oraz częstość wykonywania oznaczenia wapnia całkowitego w surowicy krwi:
 - przyjęto wartości wskazane przez Konsultant Krajową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej w korespondencji z dn. 3.09.2024 r.;
- koszt jednostkowy badania (na podstawie przeglądu cen detalicznych za oznaczenie stężenia wapnia w surowicy krwi z rynku komercyjnego):
 - przyjęto wartość średnią i medianę z cen detalicznych dla oznaczenia stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi, zgodnie z poniższą tabelą.

Dla porównania, w zestawieniu przedstawiono także ceny detaliczne dla oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego w surowicy krwi.

Miary położenia dla cen detalicznych oznaczania stężenia wapnia całkowitego i stężenia wapnia zjonizowanego wykonywanego komercyjnie:

Badanie	Minimum	Maximum	Średnia	Mediana	Liczba rekordów
Wapń całkowity	10,00 zł	29,00 zł	16,87 zł	15,00 zł	13
Wapń zjonizowany	13,00 zł	60,00 zł	26,76 zł	23,00 zł	9

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie cen dostępnych w Internecie w dniu 2 sierpnia 2024 r.

- przyjęto 5% stopę dyskontową dla kosztów jednostkowych w kolejnych latach oszacowania, zgodnie z obowiązującymi Wytycznymi oceny technologii medycznych⁷.

Wyniki. Biorąc pod uwagę przyjęte założenia, prognozowane wydatki świadczeniodawców na realizację przedmiotowego badania w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, wynosilby:

- dla średniej ceny od ok. 14,3 mln zł w pierwszym roku do ok. 20,9 mln zł w piątym roku,
- dla mediany cen od ok. 12,7 mln zł w pierwszym roku do ok. 18,6 mln zł w piątym roku,

dla szacowanego wolumenu badań od ok. 849,2 tys. do 1 018,4 tys. odpowiednio w pierwszym i piątym roku analizy.

Szczegółową prognozę potencjalnych wydatków świadczeniodawców przedstawiono poniżej:

Rok po ewentualnym wprowadzeniu badania	Liczba pacjentów kwalifikująca się do ewentualnego objęcia badaniem*	Liczba wykonanych badań stężenia wapnia całkowitego*	Przewidywane wydatki świadczeniodawców związane z realizacją badań**	
			wg średniej ceny	wg mediany cen
I rok	380 000	849 200	14 326 004 zł	12 738 000 zł
II rok	400 000	890 000	15 765 015 zł	14 017 500 zł
III rok	420 000	931 800	17 330 711 zł	15 409 643 zł
IV rok	440 000	974 600	19 033 094 zł	16 923 320 zł
V rok	460 000	1 018 400	20 882 893 zł	18 568 073 zł

⁷ Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), Wersja 3.0, Warszawa sierpień 2016. Źródło: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf (dostęp: 3.09.2024 r.)

Rok po ewentualnym wprowadzeniu badania	Liczba pacjentów kwalifikująca się do ewentualnego objęcia badaniem*	Liczba wykonanych badań stężenia wapnia całkowitego*	Przewidywane wydatki świadczeniodawców związane z realizacją badań**	
			wg średniej ceny	wg mediany cen

Źródło: oszacowanie własne AOTMiT

Objaśnienia: * - dane wskazane przez KK ds. diagnostyki laboratoryjnej, ** - w oparciu o przegląd cen detalicznych wykonany przez AOTMiT, w kolejnych latach analizy uwzględniono 5% stopę dyskontową rok do roku

Należy zaznaczyć, że głównym ograniczeniem powyższego oszacowania jest to, że oparto się w nim na dostępnych w cennikach komercyjnych cenach detalicznych brutto, zatem przyjęty w analizie koszt jednostkowy badania może być nieadekwatny do rzeczywistego. Również rzeczywisty wolumen badań może się znacząco różnić od przewidywanego.

Wnioski

Na podstawie przeprowadzonych analiz można stwierdzić, że:

- w świetle uwzględnionych w opracowaniu wytycznych praktyki klinicznej oznaczenie stężenia wapnia całkowitego jest kluczowym badaniem diagnostycznym w takich przypadkach jak: nadczynność przytarczyc, hipo- lub hiperkalcemia u dzieci i dorosłych czy znaczny i ciężki niedobór witaminy D, a w przypadku diagnostyki osteoporozy jest jednym z elementów schematu diagnostyki różnicowej. Badanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) pomaga w podejmowaniu decyzji dotyczących dalszej diagnostyki i leczenia pacjentów. Jest to badanie bardziej preferowane niż oznaczanie stężenia wapnia zjonizowanego, które wymaga bardziej rygorystycznych warunków przechowywania i transportu próbek.
- badanie stężenia wapnia w surowicy krwi jest finansowane w ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego w całości w: Belgii, Chorwacji, Czechach, Estonii, Francji, Niemczech, Słowacji oraz na Węgrzech lub częściowo na Cyprze i Łotwie. Odnalezione informacje w wielu przypadkach nie pozwalają jednoznacznie stwierdzić, że oceniane badanie diagnostyczne jest zlecane na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.
- w opinii Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, przedstawionej w Karcie Świadczenia, rozszerzenie panelu badań diagnostycznych o oznaczanie stężenia wapnia całkowitego na poziomie POZ może spowodować:
 - dla świadczeniobiorców – zwiększenie możliwości profilaktyki i wczesnej interwencji, lepszą kontrolę stanu zdrowia pacjentów, zmniejszenie ryzyka poważnych komplikacji związanych z niedoborem lub nadmiarem wapnia, zwiększenie zadowolenia pacjentów z dostępnej opieki;
 - dla świadczeniodawców – zwiększenie efektywności diagnostycznej, umożliwienie lekarzom POZ bardziej kompleksowego zarządzania stanem zdrowia pacjenta;
 - dla płatnika publicznego – zmniejszenie kosztów zdrowotnych poprzez redukcję liczby hospitalizacji i kosztownych interwencji wynikających z zaawansowanych stanów chorobowych związanych z zaburzeniami gospodarki wapniowej.

Ponadto w przekazanej dodatkowo opinii Konsultant Krajowa wskazała w odniesieniu do ocenianej technologii medycznej, że:

- badania stężenia wapnia całkowitego mają zastosowanie w różnych grupach pacjentów: z hipokalcemią i niedoczynnością przytarczyc, hiperkalcemią, przewlekłą chorobą nerek, u dzieci z zaburzeniami gospodarki wapniowej, w profilaktyce krzywicy, z osteoporozą czy chorobami nowotworowymi;
- częstotliwość wykonywania badań stężenia wapnia całkowitego zależy od konkretnej jednostki chorobowej, stanu pacjenta oraz ryzyka powikłań, a w wielu przypadkach zaleca się badania od kilku razy w roku do nawet co kilka tygodni, zwłaszcza w stanach niestabilnych lub w fazie intensywnej terapii;
- przedziały wiekowe pacjentów, w których badanie stężenia wapnia całkowitego jest najczęściej stosowane, obejmują wszystkie grupy wiekowe, z różną częstotliwością badań w zależności od specyficznych potrzeb zdrowotnych;
- wymogi techniczne i organizacyjne wobec oznaczania stężenia wapnia zjonizowanego są bardziej rygorystyczne niż w przypadku oznaczania stężenia wapnia całkowitego, m.in. w aspekcie warunków związanych z pobraniem, przechowywaniem i transportem próbek, czy też dostępem do odpowiednich analizatorów i czasem analizy;

- liczba laboratoriów diagnostycznych w Polsce, które dysponują możliwościami oznaczania stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi w porównaniu do liczby laboratoriów mogących oznaczać stężenie wapnia zjonizowanego, jest znacznie wyższa.
 - aktualnie badanie oznaczania wapnia całkowitego w surowicy krwi finansowane jest w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Badanie to było w przeszłości ujęte w wykazie katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w ramach świadczeń diagnostyki laboratoryjnej związanych z realizacją zadań lekarza POZ, od stycznia 2015 r. zostało ono zastąpione badaniem stężenia wapnia zjonizowanego – w uzasadnieniu do projektu rozporządzenia zmieniającego nie odniesiono się do tej zmiany, jak również w procesie konsultacji społecznych nie zgłoszono żadnego postulatu wskazującego na konieczność wprowadzenia tej zmiany.
 - wydatki płatnika publicznego nie powinny ulec zmianie – w związku z tym, że oceniane badanie diagnostyczne 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 kapitacyjnej. Należy mieć także na uwadze, że stawka kapitacyjna lekarza POZ korygowana jest z zastosowaniem współczynnika odpowiednio do grupy wiekowej lub jednostki chorobowej, itp.
 - prawdopodobne wydatki podmiotów POZ, oszacowane na podstawie danych przekazanych przez Konsultant Krajową ds. diagnostyki laboratoryjnej oraz cen rynkowych brutto, z uwzględnieniem 5% stopy dyskontowej, będą wynosić:
 - dla średniej ceny detalicznej: od ok. 14,3 mln zł w pierwszym roku do ok. 20,9 mln zł w piątym roku,
 - dla mediany cen detalicznych: od ok. 12,7 mln zł w pierwszym roku do ok. 18,6 mln zł w piątym roku,dla szacowanego wolumenu badań od ok. 849,2 tys. do 1 018,4 tys. odpowiednio w pierwszym i piątym roku analizy.
- Należy zaznaczyć, że głównym ograniczeniem powyższego oszacowania jest to, że oparto się w nim na dostępnych w cennikach komercyjnych cenach detalicznych brutto, zatem przyjęty w analizie koszt jednostkowy badania może być nieadekwatny do rzeczywistego. Również rzeczywisty wolumen badań może się znacząco różnić od przewidywanego.
- w sytuacji włączenia ocenianego badania diagnostycznego do wykazu świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związanych z realizacją świadczeń lekarza POZ, a także zakładając pełną partycypację pacjentów kwalifikujących się do tego badania oraz mając na uwadze, że byłoby ono rozliczane w ramach stawki kapitacyjnej lekarza POZ, wolumen tych oznaczeń może utrzymywać się na stałym poziomie na przestrzeni kolejnych lat. W związku z powyższym zasadne byłoby monitorowanie przez płatnika publicznego realizacji tego badania laboratoryjnego w pierwszych latach celem oceny rzeczywistego wykorzystania w diagnostyce i kontroli stanu zdrowia pacjentów w ramach POZ, a także zmian w strukturze realizowanych badań w obszarze oceny kalcemii na różnych poziomach opieki.
 - z uwagi, iż:
 - oceniane badanie w latach 2009–2014 było świadczeniem gwarantowanym realizowanym przez lekarza POZ oraz nie odnaleziono informacji na stronie Rządowego Centrum Legislacji dotyczących przesłanek odnośnie do konieczności zamiany tego badania na badanie wapnia zjonizowanego,
 - nie otrzymano opinii Konsultant Krajowej w dziedzinie medycyny rodzinnej – tym samym nie jest znane stanowisko środowiska lekarzy POZ odnośnie do zasadności włączenia badania do koszyka świadczeń gwarantowanych w POZ czy preferowanego mechanizmu jego finansowania,trudno jest oszacować realny poziom realizacji badania w POZ, w tym docelową liczbę pacjentów, wolumenu badań oraz rzeczywisty wpływ na budżet płatnika publicznego lub podmiotów leczniczych POZ.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia Zlecenia. Pismem z dn. 25.07.2024 r. (znak: DLG.781.10.2023.TK) Minister Zdrowia, działając na mocy art. 31c 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 przygotowanie rekomendacji odnośnie do wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej badania wykonywanego na zlecenie lekarza POZ pt. „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77”.

W piśmie Minister Zdrowia wskazał termin realizacji zlecenia – w ciągu 60 dni od otrzymania zlecenia.

Do zlecenia dołączono kartę świadczenia opieki zdrowotnej (KŚOZ) odnoszącą się do propozycji zakwalifikowania ww. świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, która stanowi przedmiot oceny.

Historia korespondencji.

Prezes NFZ. Dnia 05.08.2024 r. pismem znak: WS.420.13.2024.ES wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przekazania opinii w sprawie oceny skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych w przypadku wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ badania wykonywanego na zlecenie lekarza POZ pt. „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77” (stanowisko otrzymano w dniu 26.08.2024 r.).

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych w dniu 05.08.204 r. pismami znak: WS.420.13.2024.ES wystąpiono do następujących ekspertów:

- prof. dr hab. Barbary Bożeny Dołęgowskiej – Konsultant Krajowej ds. diagnostyki laboratoryjnej, z prośbą o doprecyzowanie kwestii wynikających z analizy Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (stanowisko otrzymano w dniu 03.09.2024 r.);
- dr hab. n. med. Agnieszki Mastalerz-Migas – Konsultant Krajowej w dziedzinie medycyny rodzinnej – z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania ocenianego badania laboratoryjnego wykonywanego na zlecenie lekarza POZ do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (nie otrzymano odpowiedzi).

Do dnia przekazania raportu otrzymano jedno stanowisko eksperckie Pani prof. dr hab. Barbary Bożeny Dołęgowskiej – Konsultant Krajowej ds. diagnostyki laboratoryjnej.

4. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności wprowadzenia badania laboratoryjnego „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

Wapń jest pierwiastkiem występującym w organizmie człowieka w największym stężeniu. Jest on także kluczowy dla wielu procesów biochemicznych, m.in. kurczenia się mięśni, pobudliwości neuronów, wydzielania rozmaitych substancji z komórek, adhezji międzykomórkowej i krzepnięcia krwi. 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.

Do monitorowania stężenia wapnia w surowicy krwi można stosować dwa rodzaje badań diagnostycznych: oznaczenie stężenia wapnia całkowitego oraz oznaczenie wapnia zjonizowanego. Chociaż teoretycznie największą wartość diagnostyczną ma oznaczenie stężenia wapnia zjonizowanego, to w praktyce ma ono bardzo ograniczone znaczenie, co wynika z dużego ryzyka popełnienia błędów jeszcze przed przekazaniem materiału do laboratorium i w konsekwencji uzyskania mało wiarygodnego wyniku.

Aktualnie ocena kalcemii w surowicy krwi przez lekarza POZ jest możliwa wyłącznie poprzez zlecenie wykonania oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego. Należy zauważyć, że w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dostępne są oba rodzaje oznaczeń stężenia wapnia w surowicy krwi: „Wapń całkowity (Ca)” (ICD-9: O77) oraz „Wapń zjonizowany (Ca²⁺)” (ICD-9: O75). Ponadto badanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi było w przeszłości ujęte w katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w ramach świadczeń diagnostyki laboratoryjnej związanych z realizacją zadań lekarza POZ, jednakże od stycznia 2015 r. zostało ono zastąpione badaniem stężenia wapnia zjonizowanego na mocy przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2014 r. poz. 1440)⁸.

Zgodnie z KŚOZ, spodziewanym rezultatem wprowadzenia przedmiotowego badania do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ będzie umożliwienie szybkiego i szeroko dostępnego badania, co jest kluczowe w efektywnej diagnostyce i monitorowaniu stanów związanych z zaburzeniami stężenia wapnia.

W przypadku włączenia ocenianego badania laboratoryjnego „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77” do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), nowelizacji wymagać będzie Część IV. *Świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związane z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej* (pkt 2. *Badania biochemiczne i immunochemiczne*) w załączniku nr 1 *Wykaz świadczeń gwarantowanych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji* do przedmiotowego rozporządzenia Ministra Zdrowia⁹.

Ze względu na fakt, iż ujęte w przedmiotowym zleceniu badanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w niniejszym opracowaniu odstąpiono od analizy skuteczności i bezpieczeństwa tej procedury diagnostycznej. Biorąc pod uwagę powyższe, w niniejszym raporcie szczegółowej analizie zostaną poddane wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz rozwiązania organizacyjne i finansowe w innych krajach, odnoszące się do ocenianego badania diagnostycznego.

4.1. Problem zdrowotny

Wapń jest pierwiastkiem występującym w organizmie człowieka w największym stężeniu (stanowi 1,4–1,6% całkowitej masy). Zdecydowana większość wapnia (>99%) jest przechowywana w kościach, podczas gdy niewielka część znajduje się we krwi, gdzie występuje w trzech frakcjach. Około 40% jest związane z białkami osocza, głównie albuminami, około

⁸ <https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2014/1440>

⁹ *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2023 r. poz. 1427, z późn. zm.)*

10% jest związane z anionami cytrynianów, fosforanów, siarczanów, a pozostała połowa występuje jako wapń zjonizowany (Ca²⁺).

Źródło: <https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1136.zaburzenia-gospodarki-wapniowej>

W warunkach fizjologicznych stężenie Ca we krwi zależy od: podaży z pokarmami, wchłaniania z przewodu pokarmowego do krwi, wydalania z moczem, odkładania lub mobilizacji w kościach. Głównymi regulatorami stężenia wapnia we krwi, zwanego kalcemią, są aktywne metabolity witaminy D i parathormon (PTH), które zwiększają wchłanianie wapnia z przewodu pokarmowego, pobudzają jego mobilizację z kości oraz hamują jego wydalanie z moczem.

Źródło: <https://www.mp.pl/podrecznik/pediatrics/chapter/B42.1.3.2.2.2>

Wapń jest kluczowy dla wielu procesów biochemicznych (w tym kurczenia się mięśni, pobudliwości neuronów, wydzielania rozmaitych substancji z komórek, adhezji międzykomórkowej i krzepnięcia krwi), a zatem to jego niedobór ma istotne znaczenie kliniczne.

Źródło: <https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1267.hipokalcemia>

Wartości referencyjne. 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).

Źródło: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.V.27.1.167>

Przeznaczenie i wskazanie 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.

Hiperkalcemia. Poziom stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi powyżej 2,75 mmol/l określa się mianem hiperkalcemii. Jej przyczyną jest m.in.: 1) pierwotna nadczynność przytarczyc (90% przypadków); 2) nowotwory złośliwe (60% przypadków) – białaczki, szpiczaki mnogie, chłoniaki B-komórkowe; 3) nadmierna podaż witaminy D w dawkach 50-, 100-krotnie przekraczających dzienne zapotrzebowanie; 4) rodzinna hiperkalcemia hipokalcjuracyczna; jawna nadczynność tarczycy (20% przypadków); 5) hiperkalcemia polekowa – leczenie osteoporozy analogiem PTH; 6) przedawkowanie witaminy A; 7) adynamiczna choroba kości u chorych dializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek sarkoidoza (ok. 10% przypadków); 8) zespół mleczno-alkaliczny; 9) długotrwałe unieruchomienie.

Nieznaczne przekroczenie stężenia wapnia może przebiegać bezobjawowo lub występują objawy stanu chorobowego będącego jej przyczyną. W umiarkowanej i ciężkiej lub szybko narastającej hiperkalcemii występują objawy zespołu hiperkalcemicznego: zaburzenia czynności nerek (wielomocz, hiperkalcjuria, wapnica i kamica nerek), przewodu pokarmowego (brak apetytu, nudności, wymioty, zaparcie, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, zapalenie trzustki, kamica dróg żółciowych), sercowo-naczyniowe (nadciśnienie tętnicze, tachykardia, niemiarywość, nadwrażliwość na glikozydy naparstnicy), objawy nerwowo-mięśniowe (osłabienie siły mięśniowej, osłabienie odruchów ścięgnistych, przemijające porażenie mięśni twarzy), objawy mózgowo (ból głowy, depresja, zaburzenia orientacji, senność, śpiączka) oraz odwodnienie.

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.

U pacjentów z ryzykiem wystąpienia hiperkalcemii ważne jest, aby regularnie kontrolować stężenie wapnia we krwi. O tym jak często to robić, decyduje lekarz opiekujący się pacjentem.

Źródło: <https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1265.hiperkalcemia?srsIid=AfmBOooQKGgj5cKhnlB8HlUydeE5UfqSaOQ2e5U2GcE9ulKMBY9kuR7PV>;
<https://www.mp.pl/pacjent/objawy/176021.hiperkalcemia>

Hipokalcemia. Natomiast hipokalcemię, czyli nieprawidłowe zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy <2,25 mmol/l (<9 mg/dl) mogą powodować: 1) niedostateczna podaż wapnia z pokarmami; 2) upośledzone wchłanianie wapnia z przewodu pokarmowego – zespół upośledzonego wchłaniania lub trawienia, niedobory witaminy D; 3) nadmierne odkładanie się wapnia w tkankach miękkich lub w kościach – ostre zapalenie trzustki, zespół „głodnych kości” po chirurgicznym leczeniu nadczynności przytarczyc, stosowanie bisfosfonianów lub denosumabu, hiperfosfatemia (wiążanie wapnia przez fosforany); 4) nadmierna utrata wapnia z moczem – stosowanie diuretyków pętlowych, kwasice cewkowe; 5) bezwzględny lub względny niedobór witaminy D – upośledzona 25-hydroksylacja witaminy D u chorych z miąższowym uszkodzeniem wątroby, upośledzona 1 α -hydroksylacja 25-OH-D3 u chorych z ostrą lub przewlekłą

niewydolnością nerek, niedostateczne wchłanianie witaminy D z przewodu pokarmowego (żółtaczką cholestatyczną, niedobór enzymów trzustkowych), zwiększona inaktywacja witaminy D u chorych przyjmujących niektóre leki przeciwpadaczkowe (pochodne hydantoiny i kwasu barbiturowego); niedoczynność przytarczyc; rzekoma niedoczynność przytarczyc, hipomagnezemia.

Hipokalcemia objawia się tężyczką lub równoważnikami tężyczkowymi. Napad tężyczkowy cechuje się drętwieniem i symetrycznymi kurczami tonicznymi mięśni rąk („ręka położnika”), następnie przedramion i ramion, twarzy (skurcz powiek, „usta karpia”), klatki piersiowej i kończyn dolnych (ustawienie końsko-szpotawe), z zachowaniem świadomości. Równoważniki tężyczki to: skurcz powiek, światłowstręt, podwójne widzenie, skurcz mięśni krtani, skurcz oskrzeli (napad astmy), skurcz tętnic wieńcowych (dławica piersiowa), brzusznych (ból brzucha), obwodowych (rzekomy objaw Raynauda) lub mózgowych (napad migreny, chwilowa utrata świadomości). W EKG może być widoczne wydłużenie QT (w wyniku wydłużenia ST).

U pacjentów narażonych na wystąpienie hipokalcemii (osoby z chorobami do niej prowadzącymi) należy w określonych przez lekarza odstępach czasu kontrolować stężenie wapnia we krwi, aby wcześniej wykryć ten stan, w stadium, gdy jest łagodny i jeszcze nie powoduje objawów.

Źródło: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.19.1.6.1>. <https://www.mp.pl/pacjent/objawy/176020.hipokalcemia>

Metody oznaczania stężenia wapnia. Stężenie wapnia całkowitego zwykle mierzy się w surowicy (krew pobrana do pustej probówki „na skrzep”) lub w moczu. Istnieje możliwość oznaczenia stężenia w osoczu, należy jednak unikać pobierania krwi do probówek zawierających EDTA ze względu na jego właściwości chelatujące. Dopuszczalne jest natomiast pobieranie krwi do probówki heparynowanej.

Chociaż teoretycznie największą wartość diagnostyczną ma oznaczenie Ca^{2+} , na co mocno zwraca się uwagę w piśmiennictwie, to w praktyce ma ono bardzo ograniczone znaczenie. Wynika to z dużego ryzyka popełnienia błędów jeszcze przed przekazaniem materiału do laboratorium i w konsekwencji uzyskania mało wiarygodnego wyniku. Krew do oznaczenia Ca^{2+} należy bowiem pobrać bez dostępu powietrza (ryzyko alkalizacji próbki), przechowywać w temperaturze 4°C i jak najszybciej wykonać analizę (maks. w ciągu 2 h po pobraniu). W związku z tym badanie to wykonuje się niemal wyłącznie na oddziałach szpitalnych z szybkim dostępem do laboratorium lub posiadających własny analizator (patrz: „Parametry krytyczne – jony”).

Źródło: <https://www.mp.pl/pediatric/praktyka-kliniczna/badania-laboratoryjne/208320.diaagnostyka-laboratoryjna-zaburzen-gospodarki-wapniowo-fosforanowej>

Wapń całkowity oznacza się w surowicy lub w moczu fotometrią płomieniową lub spektrofotometrią atomowo-absorpcyjną. Ostatnio stężenie wapnia zjonizowanego oznacza się prawie wyłącznie za pomocą elektrody jonoselektywnej.

Źródło: <https://www.mp.pl/podrecznik/pediatric/chapter/B42.1.3.2.2.2>.

Całkowite stężenie wapnia słabo koreluje ze stężeniem wapnia zjonizowanego i zależy od objętości osocza, pH i stężenia białek osocza, głównie albuminy. Wzrost albuminemii o każde 10 g/l >40 g/l zwiększa stężenie wapnia całkowitego o 0,2 mmol/l i odwrotnie – zmniejszenie albuminemii o każde 10 g/l <40 g/l zmniejsza kalcemię o 0,2 mmol/l.

Z kolei stężenie wapnia zjonizowanego w surowicy jest uzależnione od pH krwi. W przypadku kwasicy jego stężenie wzrasta, natomiast zasadowica zmniejsza jego poziom. Z uwagi na trudności obiektywnego oznaczenia wapnia zjonizowanego (istotna zależność od pH krwi) stosuje się stężenia wapnia skorygowanego, który wylicza się według wzorów:

- wapń całkowity zmierzony (mg/dl) + 0,8 x (4 - albuminy (g/dl))
- wapń całkowity skorygowany [mmol/l] = wapń całkowity aktualny [mmol/l] + (40 - stężenie albumin [g/l]) × 0,02

Źródło: <https://www.mp.pl/podrecznik/pediatric/chapter/B42.1.3.2.2.2>.

4.2. Oceniana interwencja – opis na podstawie KŚOZ

Załączona do zlecenia Ministerstwa Zdrowia Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) odnosi się do świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77”.

Znaczenie wapnia w organizmie i konsekwencje niedoboru: Wapń odgrywa kluczową rolę w wielu funkcjach organizmu, w tym w przewodnictwie nerwowym, skurczu mięśni oraz jest fundamentalnym składnikiem kości. Niedobór

wapnia może prowadzić do osteoporozy, zwiększonego ryzyka złamań, a także zaburzeń rytmu serca i funkcji nerwowych. Systematyczne monitorowanie i ocena stężenia wapnia całkowitego może znacząco przyczynić się do wczesnego wykrywania i leczenia stanów związanych z zaburzeniami wapniowymi.

Wpływ na zdrowie obywateli i jakość życia: Regularne badania stężenia wapnia całkowitego mogą znacząco poprawić jakość życia pacjentów poprzez szybką interwencję w przypadku nieprawidłowości. To z kolei może zapobiegać poważniejszym konsekwencjom zdrowotnym, w tym przewlekłemu cierpieniu, chronicznym chorobom oraz potencjalnie przedwczesnym zgonom z powodu powikłań osteoporotycznych czy kardiologicznych.

A. Opis świadczenia

W KŚOZ zaprezentowano następujący opis wnioskowanego badania diagnostycznego:

- **Interwencja:** Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego (CaT)
Badanie polega na pomiarze całkowitego stężenia wapnia w surowicy krwi, który obejmuje zarówno wapń związany z białkami, jak i wapń wolny. Procedura wykonywana jest przy użyciu standardowych analizatorów biochemicznych dostępnych w laboratoriach.
Etapy realizacji obejmują: pobranie próbki krwi od pacjenta, przygotowanie próbki, analizę za pomocą analizatora, autoryzację wyników, interpretację wyników przez klinicystę.
- **Populacja:** Populacja ogólna, zwłaszcza pacjenci z podejrzeniem zaburzeń równowagi wapniowej, określonych rozpoznaniem wg ICD-10: E83.5 (Zaburzenia metabolizmu wapnia), E20 (Niedoczynność przytarczyc) i inne powiązane.
Jednocześnie w karcie świadczenia określono, iż do badania włączani byłiby wszyscy pacjenci wymagający oceny gospodarki wapniowej, oraz że brak jest specyficznych przeciwwskazań dla tego badania.

Ponadto w karcie świadczenia:

- podano, że aktualnie na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej może być wykonane badanie wapnia zjonizowanego.
- przedstawiono charakterystykę porównawczą metod pomiaru wapnia zjonizowanego oraz wapnia całkowitego:

Lp.	Parametr/Cecha	Wapń zjonizowany	Wapń całkowity
1	Forma wapnia	Wolny, zjonizowany, bioaktywny	Związany z białkami (głównie albuminy) i anionami
3	Znaczenie kliniczne	Uznawany za bardziej precyzyjny wskaźnik stanu metabolicznego wapnia	Często oznaczany w rutynowych badaniach krwi
4	Błędy pomiarowe	Często dotknięty błędami przedanalizacyjnymi i analitycznymi	Mniej podatny na błędy niż pomiar wapnia zjonizowanego
5	Wymagania techniczne	Wysokie, wymaga specjalistycznego sprzętu i ścisłej kontroli warunków	Prostszy w wykonaniu, dostępny w większości laboratoriów
8	Zakres referencyjny	Wymaga ustalenia specyficznych norm dla różnych grup populacyjnych	Łatwiejsze ustalenie norm opartych na większych populacjach
9	Odporność na interferencje	Wysoka czułość na zmiany pH i inne czynniki	Relatywnie stabilny pomiar niezależny od mniejszych zmian w składnikach krwi
10	Koszt	Zazwyczaj wyższy z powodu specjalistycznego sprzętu i procedur	Niższy koszt dzięki szerszej dostępności i prostszej procedurze

Przewiduje się, że zakwalifikowanie ocenianego badania jako świadczenia gwarantowanego z zakresu POZ wpłynie na sytuację:

- świadczeniobiorców – poprzez ułatwienie dostępu do badania stężenia wapnia całkowitego w ramach POZ zwiększy możliwości profilaktyki i wczesnej interwencji, co przyczyni się do lepszej kontroli stanu zdrowia pacjentów oraz zmniejszenia ryzyka poważnych komplikacji związanych z niedoborem lub nadmiarem wapnia,
- świadczeniodawców – włączenie badania do standardowych procedur POZ może zwiększyć efektywność diagnostyczną, umożliwiając lekarzom podstawowej opieki zdrowotnej bardziej kompleksowe zarządzanie stanem zdrowia pacjenta. Może to także zwiększyć zadowolenie pacjentów z dostępnej opieki, oraz

- płatnika – wstępne badanie wapnia całkowitego w ramach POZ może przyczynić się do zmniejszenia kosztów zdrowotnych poprzez redukcję liczby hospitalizacji i kosztownych interwencji wynikających z zaawansowanych stanów chorobowych związanych z zaburzeniami wapnia).

W uzasadnieniu wskazano, że do zalet i walorów praktycznych płynących z włączenia CaT do POZ należą:

- umożliwienie szybkiego i szeroko dostępnego badania, co jest kluczowe w efektywnej diagnostyce i monitorowaniu stanów związanych z zaburzeniami stężenia wapnia;
- niskie koszty wykonania badania w porównaniu do bardziej skomplikowanych testów, jak oznaczanie wapnia zjonizowanego, ponieważ przeprowadzenie badania oznaczenia wapnia zjonizowanego wymaga specjalistycznych warunków realizacji, które spełniają duże laboratoria, jak również odpowiednich analizatorów;
- CaT dostarcza wystarczających informacji do prowadzenia bieżącej diagnostyki i jest mniej podatne na błędy przedanalizacyjne.

B. Poziom lub sposób finansowania świadczenia:

W Karcie Świadczenia zaproponowano, że finansowanie wnioskowanego badania diagnostycznego będzie odbywać się ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w ramach pakietu badań laboratoryjnych w podstawowej opiece zdrowotnej.

Zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia będzie związane z nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Komentarz analityczny do opisu wnioskowanego badania diagnostycznego:

- w karcie świadczenia nie określono średniej liczby CaT przypadającej na 1 pacjenta w skali 1 roku;
- w karcie świadczenia nie podano liczebności populacji docelowej, która korzystałaby z tego badania ani potencjalnej liczby tych badań, które realizowano by w POZ, np. w skali 1 roku;
- biorąc pod uwagę wnioskowany sposób finansowania, należy domniemywać, że w przypadku zakwalifikowania wnioskowanego badania diagnostycznego jako świadczenia gwarantowanego z zakresu POZ, będzie ono włączone do wykazu świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związanych z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w punkcie „2. Badania biochemiczne i immunochemiczne”.

Biorąc pod uwagę powyższe kwestie wystąpiono do autora KŚOZ z prośbą o ich doprecyzowanie (otrzymane wyjaśnienia przedstawiono w rozdziale dotyczącym opinii eksperckich).

4.3. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Wnioskowane badanie diagnostyczne nie stanowiło przedmiotu wcześniejszych ocen Agencji.

4.4. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Biorąc pod uwagę, że oceniane badanie diagnostyczne jest aktualnie refundowane na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej odstąpiono od analizy klinicznej wyników zdrowotnych ocenianej technologii medycznej, a ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

W ramach niniejszego opracowania przeprowadzono wyszukiwanie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej, ukierunkowane na odnalezienie informacji odnoszących się przede wszystkim do:

- wskazań klinicznych, w których wykorzystywane jest oceniane badanie diagnostyczne,
- miejsca badania stężenia wapnia całkowitego w procesie diagnostycznym,
- komplementarności względem już dostępnych świadczeń na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.

W tym kontekście do opracowania włączono aktualne wytyczne następujących towarzystw naukowych: National Osteoporosis Guideline Group (NOGG), National Institute of Health and Care Excellence (NICE), Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej (PTMR), International Osteoporosis Foundation European Society for Clinical and Economic Evaluation of Osteoporosis and Osteoarthritis (IFO/ESCEO), Polskie Towarzystwo Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej (PTEiDD), The American Association of Endocrine Surgeons (AAES).

Dodatkowo, w dniach 06–09.08.2024 r. dokonano wyszukiwania niesystematycznego pod kątem identyfikacji dokumentów odnoszących się do problemu decyzyjnego, za pomocą słów kluczowych: *wytyczne, rekomendacje, badanie wapnia całkowitego, hiperkalcemia, hipokalcemia, nadczynność przytarczyc, niedoczynność przytarczyc, osteoporoza, witamina D, guideline(s), total calcium, hypercalcemia, hypocalcemia, hyperparathyroidism, hypoparathyroidism, osteoporosis, vitamin D* – w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych.

Najważniejsze rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Wytyczne praktyki klinicznej i rekomendacje dotyczące wnioskowanego badania diagnostycznego

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
Nadczynność przytarczyc	
<p>National Institute of Health and Care Excellence NICE 2019</p> <p>Hyperparathyroidism (primary): diagnosis, assessment and initial management</p> <p>Nadczynność przytarczyc (pierwotna): diagnoza, ocena i wstępne leczenie (NG132)</p> <p>Metodyka: Wytyczne zostały opracowane na podstawie konsensusu ekspertów.</p> <p>Źródła finansowania i konflikt interesów: Nie podano.</p> <p>Źródło: https://www.nice.org.uk/guidance/NG132</p>	<p><u>Rekomendacje dot. oznaczania stężenia wapnia w surowicy krwi w diagnostyce pierwotnej nadczynności przytarczyc, na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej</u></p> <p>1) Należy oznaczyć stężenie wapnia w surowicy skorygowanego albuminą u osób z którąkolwiek z poniższych cech, które mogą wskazywać na pierwotną nadczynność przytarczyc:</p> <ul style="list-style-type: none"> • objawy hiperkalcemii, takie jak pragnienie, częste lub nadmierne oddawanie moczu lub zaparcia, • osteoporoza lub wcześniejsze złamanie kruche, • kamica nerkowa, • przypadkowe stwierdzenie podwyższonego stężenia wapnia w surowicy skorygowanego stężeniem albuminy (2,6 mmol/l lub więcej); <p>2) W przypadku osób z przewlekłymi objawami nieodróżnionymi należy rozważyć pomiar stężenia wapnia w surowicy skorygowanego stężeniem albuminy;</p> <p>3) Nie należy oznaczać stężenia wapnia zjonizowanego podczas badania w kierunku pierwotnej nadczynności przytarczyc</p> <p><i>(Komentarz analityczny: Komitet uznał, że zjonizowany wapń nie powinien być mierzony, ponieważ testy w punkcie opieki nie podlegają rygorystycznym wymogom testów laboratoryjnych, a próbka musi być przetwarzana bardzo szybko, co sprawia, że pomiar zjonizowanego wapnia jest niewiarygodny).</i></p> <p>4) Należy powtórzyć pomiar stężenia wapnia skorygowanego albuminą w surowicy co najmniej raz, jeśli pierwszy pomiar wyniósł: $\geq 2,6$ mmol/l lub $\geq 2,5$ mmol/l i występujących jednocześnie cechach pierwotnej nadczynności przytarczyc.</p> <p>Decyzję o przeprowadzeniu kolejnych powtórnych pomiarów należy podejmować na podstawie stężenia wapnia w surowicy skorygowanego o albuminę oraz objawów występujących u danej osoby.</p> <p>Komitet oczekuje, że zalecenia te mogą doprowadzić do zmiany praktyki niektórych świadczeniodawców. Może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na usługi podstawowej opieki zdrowotnej (takie jak wizyty lub badania krwi) w wyniku wzmożonej wiedzy odnośnie do objawów, takich jak pragnienie, częste lub nadmierne oddawanie moczu lub zaparcia. Powtarzanie pomiarów stężenia wapnia w surowicy skorygowanego albuminą zwiększy liczbę takich badań, ale można oczekiwać, że zmniejszy liczbę badań PTH.</p> <p>Poniżej przedstawiono wizualne podsumowanie zaleceń dotyczących diagnozowania pierwotnej nadczynności przytarczyc z uwzględnieniem podstawowej opieki zdrowotnej.</p>

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
	<p>Primary hyperparathyroidism (PHPT): diagnosis</p> <p>Primary care</p> <p>Secondary care</p> <p><i>Komentarz analityczny: poniżej przedstawiono objaśnienia dotyczące metodologii formułowania siły zaleceń stosowanej przez NICE.</i></p> <p>* - Must/must not be used – trzeba stosować / nie stosować - rekomendacje dotyczą zazwyczaj interwencji, w przypadku których istnieje prawny obowiązek ich zastosowania. Takie zalecenia odnoszą się do wszystkich pacjentów.</p> <p>** - Should (not) be used – (nie) należy stosować - w przypadku zaleceń oznaczonych jako „powinno się/nie powinno się” Grupa Robocza ma pewność, że stosowanie danej interwencji u większości pacjentów przyniesie więcej korzyści niż szkód, i że dana interwencja jest kosztowo efektywna.</p> <p>*** - Could be used – można rozważyć/ stosować - w przypadku zaleceń oznaczonych jako „może być wykorzystana”, Grupa Robocza jest pewna, że stosowanie interwencji u większości pacjentów przyniesie więcej korzyści niż szkód, i że jest ona kosztowo efektywna. Dostępne są jednak inne, podobnie opłacalne opcje lub niektórzy pacjenci mogą zdecydować się na mniej skuteczną, ale tańszą interwencję. Dobór interwencji zależy więc w dużej mierze od preferencji danej osoby, w związku z tym wykorzystanie danej opcji terapeutycznej u pacjenta powinno być dokładnie przemyślane i przedyskutowane z pacjentem.</p>
<p>The American Association of Endocrine Surgeons AAES 2016</p> <p>The American Association of Endocrine Surgeons Guidelines</p>	<p>Diagnostyka pierwotnej nadczynności przytarczyc</p> <p>Ocena biochemiczna podejrzenia pierwotnej nadczynności przytarczyc powinna obejmować stężenie wapnia całkowitego, PTH, kreatyniny i 25-hydroksywitaminy D w surowicy (silne zalecenie; umiarkowana jakość dowodów).</p>

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
<p>for Definitive Management of Primary Hyperparathyroidism</p> <p>Wytyczne Amerykańskiego Stowarzyszenia Chirurgów Endokrynologicznych dotyczące decyzyjnego zarządzania pierwotną nadczynnością przytarczyc</p> <p>Metodyka: Wytyczne opracował zespół ekspertów na podstawie konsensusu. Do sformułowania siły rekomendacji i poziomu jakości dowodów przyjęto system klasyfikacji American College of Physicians.</p> <p>Źródła finansowania i konflikt interesów: Brak informacji o źródłach finansowania. Nie zgłoszono konfliktów interesów.</p> <p>Źródło: https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2542667</p>	<p><i>Komentarz analityczny:</i> w wytycznych nie wskazano poziomu opieki, w ramach którego powinno być wykonywanie oznaczanie stężenia wapnia całkowitego.</p> <p><i>Objaśnienia:</i> <i>Zalecenie silne:</i> korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko i / lub zalecenie powinno być stosowane u wszystkich lub większości pacjentów bez zastrzeżeń. <i>Jakość dowodów:</i> umiarkowana – randomizowane badania klinicznego z istotnymi ograniczeniami lub dużych badań obserwacyjnych.</p>
Diagnostyka hipo- i hiperkalcemii	
<p>Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej PTMR 2019</p> <p>Współdziałanie lekarza POZ i endokrynologa w zakresie diagnostyki i leczenia endokrynopatii u dzieci</p> <p>Metodyka: Nie podano.</p> <p>Źródła finansowania i konflikt interesów: Towarzystwo jest finansowane ze składek członkowskich. Nie podano źródła finansowania wytycznych.</p> <p>Źródło: https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2020/09/Wspoldzialanie-lekarza-POZ-i-endokrynologa-w-zakresie-diagnostyki-i-leczenia-endokrynopatii-u-dzieci-2019.pdf</p>	<p>Wytyczne dot. diagnostyki hipo- i hiperkalcemii u dzieci na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.</p> <p>1. Podejrzanie hiperkalcemii u dzieci:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W gabinecie lekarza POZ podejrzenie hiperkalcemii u dziecka powinny wzbudzić objawy będące wynikiem hiperpolaryzacji błon komórkowych bądź tworzenia i odkładania depozytów soli wapnia w tkankach. Dotyczą one przede wszystkim układu nerwowo-mięśniowego (osłabienie, senność, splątanie, zaburzenia koncentracji i pamięci, zmiany osobowości, depresja, śpiączka, zmniejszenie siły mięśniowej, kalcyfikacja rogówki), przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, jądłowstręt, zaparcia, objawy dyspeptyczne, bóle brzucha, zapalenie trzustki, choroba wrzodowa, upośledzenie wzrastania), układu krążenia (nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, skrócenie odstępu QT w badaniu EKG, kalcyfikacja naczyń), układu moczowego (poliuria z wtórną polidypsją, hiperkalciuria, kamica, nefrokalcynoza) i skóry (suchość, rogowacenie i świąd). 2) Objawy ze strony kości (resorpcja podokostnowa – objaw patognomiczny pierwotnej nadczynności przytarczyc, guzy olbrzymiokomórkowe, torbiele kości, osteomalacja, krzywica, ubytek masy kostnej (osteopenia, osteoporoza) zapalenie stawów) u dzieci są mniej charakterystyczne, gdyż pierwotna nadczynność przytarczyc i hiperkalcemia spowodowana chorobami nowotworowymi (które stanowią 90% przypadków hiperkalcemii w populacji osób dorosłych) są w populacji dziecięcej rzadkością. 3) Po stwierdzeniu hiperkalcemii i jej potwierdzeniu w pierwszej kolejności należy wykluczyć przedawkowanie witaminy D (dane z wywiadu i ewentualnie oznaczenie 25(OH)D). Gdy nie ma przesłanek w kierunku ewentualnego przedawkowania preparatów zawierających cholekalcyferol lub stężenie witaminy D jest prawidłowe, należy skierować dziecko do poradni endokrynologicznej. <p>Poniżej przedstawiono algorytm postępowania w przypadku podejrzenia hiperkalcemii u dzieci na poziomie POZ.</p>

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Objawy kliniczne – niemowlęta i małe dzieci (< 2. roku życia): brak apetytu, zaparcia, upośledzony przyrost masy ciała i/lub tempo wzrostania, hipotonia mięśniowa, miopatia, nawracające infekcje dróg moczowych, kamica nerkowa, nefrokalcynoz, szybko zarastające cięmię przednie, cechy dysmorfii, zniekształcenia kostne</p> <p>Objawy kliniczne – dzieci i młodzież (2–18. roku życia): brak apetytu, jadłowstręt, nudności, wymioty, bóle brzucha, zaparcia, wielomocz, wzmożone pragnienie, osłabienie, zaburzenia koncentracji, zaburzenia świadomości, upośledzony przyrost masy ciała i/lub tempo wzrostania, nawracające infekcje dróg moczowych, kamica nerkowa, nefrokalcynoz</p> <p><small>*Potwierdź po skorygowaniu stężenia Ca całkowitego względem albumin lub wiarygodnym oznaczeniu Ca zjonizowanego (w ciężkiej kwasicy lub zasadowicy konieczne zbadanie stężenia Ca zjonizowanego)</small></p> </div> <div style="width: 50%;"> <p style="text-align: center;">Podejrzanie hiperkalcemii</p> <p style="text-align: center;">Oznacz Ca całkowity w surowicy</p> <p style="text-align: center;">Prawidłowe → Wykluczenie jawnej hiperkalcemii</p> <p style="text-align: center;">Podwyższone* → Zapytaj o możliwość zatrucia/przedawkowania witaminą D</p> <p style="text-align: center;">NIE → Skieruj do poradni endokrynologicznej, na SOR lub do szpitala (w zależności od stanu klinicznego chorego)</p> <p style="text-align: center;">TAK → Jeśli jest to możliwe, oznacz 25(OH)D w surowicy</p> <p style="text-align: center;">25(OH)D ↓/N → Kontynuacja suplementacji witaminą D</p> <p style="text-align: center;">25(OH)D ↑ → Postępowanie: patrz algorytm „Suplementacja witaminą D” (schemat 2)</p> <p style="text-align: center;">Normalizacja 25(OH)D, ale Ca nadal ↑ → Skieruj do poradni endokrynologicznej, na SOR lub do szpitala</p> <p style="text-align: center;">Normalizacja 25(OH)D i kalcemii → Skieruj do poradni endokrynologicznej, na SOR lub do szpitala</p> </div> </div> <p>POZ</p> <p style="text-align: center;">Oznacz: Ca całkowite i PTH w surowicy jednocześnie (dodatkowe badania (fakultatywne, w zależności od obrazu klinicznego): Ca zjonizowany, fosfor, magnez, kreatynina, Ca, fosfor, Mg, kreatynina w II próbie moczu i/lub w DZM, stężenie albumin, proteinyogram, 25(OH)D, 1,25(OH)₂D, PTHrP)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>PTH ↑ lub N: hiperkalcemia PTH-zależna</p> <p>Przeanalizuj 25(OH)D</p> <p>Niedobór 25(OH)D? → TAK → Rozpocznij suplementację witaminą D</p> <p>NIE → Oblicz FE_{Ca}</p> <p>$FE_{Ca} > 0,01$ → Pierwotna nadczynność przytarczyc: • wrodzona (o podłożu genetycznym) MEN1, MEN2A, MEN2B, HPT-JT, FHHPT • nabyta wiązana do choroby nerek (w tym pierwotna/trzecziorzędowa) • przejściowa w następstwie ciążowej matczynej hiperkalcemii (w przebiegu niedoboru witamin D, niedoczynności przytarczyc)</p> <p>$FE_{Ca} < 0,01$ → Choroby związane z mutacją CaSR: • rodzinna hiperkalcemia hipokalceryczna (FHH-1-3) • ciężka pierwotna nadczynność przytarczyc noworodków (NSHPT)</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>PTH ↓: hiperkalcemia PTH-niezależna</p> <p>Przeanalizuj 25(OH)D</p> <p>25(OH)D ↓ lub N → przeanalizuj 1,25(OH)₂D</p> <p>25(OH)D ↑ → Przedawkowanie witaminą D → Postępowanie: patrz algorytm „Suplementacja witaminą D” (schemat 2)</p> <p>1,25(OH)₂D ↓ → Hiperkalcemia humoralna w przebiegu choroby nowotworowej → Unieruchomienie</p> <p>1,25(OH)₂D ↑ → Zespół Wiliama • Nowotwory złośliwe rozwijające się w tkance kostnej prowadzące do osteolizy</p> <p>1,25(OH)₂D ↑ → Choroby ziarniakowe</p> </div> </div> <p style="text-align: right;">Opieka specjalistyczna (AOS, oddziały/kliniki)</p> <p>2. Podejrzanie hipokalcemii</p> <ol style="list-style-type: none"> Objawy hipokalcemii różnią się w zależności od czasu jej narastania i wieku dziecka. W gabinecie lekarza POZ podejrzenie hipokalcemii u dziecka powinny wzbudzić następujące objawy: <ul style="list-style-type: none"> • tężyczka – wzmożona pobudliwość nerwowo-mięśniowa: parestezje w obrębie ust, palców rąk i stóp, skurcze i drżenia mięśniowe, ogniskowe lub uogólnione drgawki aż po skurcz krtni, a niekiedy także oskrzeli – objawy te występują zwykle podczas nagłego zmniejszenia stężenia Ca²⁺ (zazwyczaj przy stężeniach wapnia całkowitego < 7,5 mg/dl, czyli < 1,88 mmol/l); • rozwój zaćmy podtorebkowej, hipoplazja szkliwa zębów, zwapnienia w obrębie zwojów podstawnych mózgu i objawy pozapiramidowe – objawy te występują w przypadku stopniowego przewlekłego obniżonego stężenia wapnia; • tężyczka utajona – przy nieznacznym niedoborze wapnia – wówczas dodatni objaw Chvostka (skurcz mięśnia okrężnego ust podczas opukiwania nerwu twarzonego) i Trousseau (bezwiedne ułożenie ręki w tzw. pozycji położnika po zaciśnięciu na 3 minuty na ramieniu mankietu sfigmomanometru napompowanego do 20 mm Hg powyżej ciśnienia skurczowego); możliwość wywołania napadu tężyczkowego hiperwentylacją; • u noworodków i niemowląt objawy hipokalcemii są niecharakterystyczne i oprócz drżenia, skurczów mięśniowych, drgawek oraz napadów bezdechu obejmują spadek aktywności, trudności w karmieniu, wymioty i wzdęcia brzucha. Po potwierdzeniu hipokalcemii w dalszym toku diagnostycznym należy uwzględnić fakt, że w prawidłowych warunkach stężenie wapnia w surowicy zależy od podaży wapnia z pokarmem, jego wchłaniania z przewodu pokarmowego, wydalania z moczem i odkładania w kościach, a jego przemiany zależą od stężenia metabolizowanej w wątrobie i nerkach witaminą D – i w pierwszej kolejności rozważyć występowanie chorób przewodu pokarmowego, wątroby i nerek. W przypadku podejrzenia tych schorzeń dziecko należy skierować do odpowiedniego specjalisty. Jeśli dziecko jest po operacji gruczołu tarczowego, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia pooperacyjnej niedoczynności przytarczyc, która może być zarówno przejściowa, jak i trwała. Kolejnym krokiem jest ocena stężenia magnezu w surowicy, bo jego prawidłowe wartości umożliwiają właściwe działanie PTH – głównego regulatora kalcemii w organizmie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego stężenia magnezu należy uzupełnić niedobór i ponownie ocenić stężenie wapnia w surowicy, a jeśli stężenie magnezu jest prawidłowe, dziecko należy skierować do poradni specjalistycznej w celu przeprowadzenia dalszej diagnostyki. Diagnostyka hipokalcemii w ośrodku specjalistycznym obejmuje ocenę: stężenia wapnia, fosforanów i magnezu w surowicy i w moczu oraz stężenie PTH i aktywnych metabolitów witaminą D. Przy podejrzeniu hipokalcemii w poradni POZ należy ocenić stężenia wapnia całkowitego w surowicy. Warunki dobrze wykonanego badania: <ul style="list-style-type: none"> • pobranie próbki na czczo (występuje rytm dobowy stężenia wapnia całkowitego w surowicy, związany z przemieszczaniem się płynów z przestrzeni wewnątrznaczyniowej i przestrzeni pozanaczyniowej); • pobranie próbki w pozycji siedzącej (w pozycji stojącej stężenie wapnia może być wyższe o 0,2–0,8 mg/dl); • ucisk stazy nie może być zbyt długi; • hemoliza próbki, żółtaczka, dyslipidemia, paraproteinemia oraz hipermagnezemia mogą interferować w metodach fotometrycznych oznaczania wapnia, • hemoliza próbki może dodatkowo obniżyć stężenie wapnia, gdyż wewnątrz erytrocytów jest ono małe. Nieprawidłowy wynik należy potwierdzić po skorygowaniu stężenia Ca całkowitego względem albumin lub wiarygodnym oznaczeniu Ca zjonizowanego.

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
	<p>8) W warunkach POZ oznaczenie wapnia zjonizowanego jest utrudnione, ponieważ próbka do badania musi być zabezpieczona z zachowaniem właściwej temperatury, w warunkach beztlenowych, a przekazanie do oceny powinno być niezwłoczne.</p> <p>9) W przypadku hipo- lub hiperalbuminemii całkowite stężenie wapnia może być nieprawidłowe, natomiast stężenie wapnia zjonizowanego może pozostawać w granicach wartości referencyjnych. Wzrost albuminemii o każde 10 g/l powyżej 40 g/l zwiększa stężenie wapnia całkowitego o 0,2 mmol/l, a zmniejszenie albuminemii o każde 10 g/l poniżej 40 g/l zmniejsza kalcemię o 0,2 mmol/l. W celu upewnienia się, czy rzeczywiście mamy do czynienia z hipokalcemią należy oznaczyć stężenie albumin i skorzystać ze wzoru: wapń całkowity skorygowany [mmol/l] = stężenie oznaczonego wapnia całkowitego [mmol/l] + (40 - stężenie albumin w surowicy [g/l]) × 0,02.</p> <p>10) Stężenie wapnia całkowitego oraz wapnia zjonizowanego zależy od wieku oraz od stężenia witaminy D, a zatem do prawidłowej interpretacji wyniku wapnia wskazana jest znajomość stężenia witaminy D.</p> <p>11) Stężenie wapnia zjonizowanego jest większe w krwi pępowinowej, następnie zmniejsza się po porodzie, osiągając minimum 24 godz. po porodzie. Następnie zwiększa się w pierwszych dniach życia, czego wyrazem jest obserwowane większe stężenie wapnia zjonizowanego (pomiędzy 3. a 14. dniem życia) niż u osób dorosłych.</p> <p>12) Stężenia wapnia całkowitego zmniejszają się wraz z wiekiem (szczególnie po 1. roku życia).</p> <p>Poniżej przedstawiono algorytm postępowania w przypadku podejrzenia hipokalcemii u dzieci na poziomie POZ.</p> <p>POZ Oznaczenie: PTH, Ca, fosfor, Mg, kreatynina w surowicy i w II próbie moczu i/lub w DZM, stężenie albumin, 25(OH)D, 1,25(OH)2D Niski PTH → Niedoczynność przysadczycy → Dalsza diagnostyka... Wysoki PTH → Przeanalizuj fosforany... 25(OH)D ↓ → Niedobór witaminy D → Leczenie: preparaty witaminy D. 25(OH)D N/↑ → Przeanalizuj 1,25(OH)2D... 1,25(OH)2D ↑ → Krzywica zależna od witaminy D, typ 1 → Leczenie: preparaty wapnia, cholekalcyferolu - D₂ i alfakalcydolu - 1(OH)D. 1,25(OH)2D ↓ → Krzywica zależna od witaminy D, typ 2 → Leczenie: preparaty wapnia, cholekalcyferolu - D₂ i alfakalcydolu - 1(OH)D.</p>
<p>Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej PTMR 2017</p> <p>Współdziałanie lekarza POZ i endokrynologa w zakresie diagnostyki i leczenia endokrynopatii</p> <p>Metodyka: Nie podano.</p> <p>Źródła finansowania i konflikt interesów: Towarzystwo jest finansowane ze składek członkowskich. Nie podano źródeł finansowania wytycznych ani informacji odnośnie do źródła interesów.</p> <p>Źródło: https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2020/09/Wspoldzialanie-lekarza-POZ-i-endokrynologa-w-zakresie-diagnostyki-i-leczenia-endokrynopatii.pdf</p>	<p>Wytyczne dot. diagnostyki hipo- i hiperkalcemii na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.</p> <p>1. Podejrzenie hiperkalcemii.</p> <p>W aspekcie diagnostyki hiperkalcemii lekarz POZ powinien w kolejności ocenić ciężkość objawów i zdecydować, czy pacjent wymaga włączenia leczenia w trybie natychmiastowym. Należy zawsze opierać się na stężeniu wapnia skorygowanego względem albumin.</p> <p>Stężenie wapnia zjonizowanego może być oceniane tylko wówczas, gdy próbka krwi jest odpowiednio zabezpieczona z zachowaniem właściwej temperatury i szybko przekazana do oceny. Bezwzględnie muszą być zachowane warunki beztlenowe.</p> <p>Należy wykluczyć wpływ leków i chorób towarzyszących oraz dokładnie zebrać wywiad rodzinny. Chorych z hiperkalcemią > 3 mmol/l lub z nasilonymi objawami klinicznymi powinno się skierować do szpitala, natomiast pozostałych do poradni endokrynologicznej.</p> <p>Poniżej przedstawiono algorytm postępowania u pacjentów z podejrzeniem hiperkalcemii.</p>

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji						
	<p>Hiperkalcemia (potwierdzona po skorygowaniu stężenia Ca całkowitego względem albumin lub po wiarygodnym oznaczeniu stężenia Ca zjonizowanego)</p> <ul style="list-style-type: none"> Ca skorygowany GGN – 3 mmol/l lub Ca²⁺ GGN – 2 mmol/l Ca skorygowany > 3 mmol/l lub Ca²⁺ > 2 mmol/l bądź nasilone objawy kliniczne <p>POZ</p> <ul style="list-style-type: none"> SKIERUJ DO PORADNI ENDOKRYNOLOGICZNEJ SKIERUJ DO SZPITALA <p>Opieka specjalistyczna</p> <ul style="list-style-type: none"> Wyklucz niedoczynność kory nadnerczy i akromegalię Diagnostyka specjalistyczna w kierunku hiperkalcemii nowotworowej [m.in. PTHrP, 1,25(OH)₂D] Obserwacja PTH ↑ lub N Ca w DZM ↑ lub N Pierwotna nadczynność przytarczyc Rodzinną hiperkalcemię hipokalcjuriyczną – nie wymaga leczenia Rodzinną Paratyreoidektomia Bezobjawowa Sporadyczna Objawowa Wiek < 50 lat/↑ Ca o więcej niż 0,25 mmol/l ponad GGN/ kamica nerkowa/hiperkalcemia/ GFR < 60 ml/min/osteoporoza/ nowe zaburzenia sfery psychicznej <p>2. Podejrzenie hipokalcemii.</p> <p>W przypadku diagnostyki hipokalcemii lekarz POZ powinien w pierwszej kolejności ocenić ciężkość objawów i zdecydować, czy pacjent wymaga włączenia leczenia w trybie natychmiastowym. Należy zawsze opierać się na stężeniu wapnia skorygowanego względem albumin.</p> <p>Stężenie wapnia zjonizowanego może być oceniane tylko wówczas, gdy próbka krwi jest odpowiednio zabezpieczona z zachowaniem właściwej temperatury i szybko przekazana do oceny. Bezwzględnie muszą być zachowane warunki beztlenowe.</p> <p>W przypadku hipokalcemii należy wykluczyć wpływ leków i chorób towarzyszących oraz dokładnie zebrać wywiad rodzinny. Należy także w warunkach POZ wykluczyć zaburzenia gospodarki magnezowej i dopiero wówczas skierować do poradni endokrynologicznej bądź – ewentualnie – na oddział endokrynologiczny, w zależności od stopnia nasilenia zaburzeń objawów.</p> <p>Hipokalcemia (potwierdzona po skorygowaniu stężenia Ca całkowitego względem albumin lub wiarygodnym oznaczeniu stężenia Ca zjonizowanego)</p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnostyka i leczenie hipo-Mg Mg N SKIERUJ DO ENDOKRYNOLOGA PTH Niedoczynność przytarczyc ↓ lub N ↑ fosforany ↓ lub N 1,25(OH)₂D, 25(OH)D ↓ 25(OH)D ↓ 1,25(OH)₂D ↑ 1,25(OH)₂D Podaj Ca i aktywną wit. D Niewydolność nerek – leczenie i monitorowanie nefrologiczne Rzekoma niedoczynność przytarczyc GFR ↓ Niedobór witaminy D (zaburzenia wchłaniania, leki) Krzywica zależna od witaminy D, typ 1 Krzywica zależna od witaminy D, typ 2 <p>Komentarz analityczny: w dokumencie nie określono poziomu jakości dowodów ani siły dla poszczególnych zaleceń.</p>						
<p>National Osteoporosis Guideline Group NOGG 2021</p> <p>Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis</p> <p>Wytyczne kliniczne dotyczące zapobiegania i leczenia osteoporozy</p>	<p>Osteoporoza</p> <p>Wytyczne dot. diagnostyki złamań z powodu kruchości kości.</p> <p>Ocena diagnostyczna osób z osteoporozą powinna wykluczać choroby imitujące osteoporozę, identyfikować przyczyny osteoporozy i obejmować leczenie wszelkich współistniejących chorób.</p> <p>W poniższej tabeli przedstawiono proponowane przez autorów wytycznych badania oraz procedury do rozważenia w diagnostyce osteoporozy i złamań z powodu kruchości kości.</p> <table border="1" data-bbox="438 1836 1460 1993"> <thead> <tr> <th>Rutynowe badania</th> <th>Inne procedury, jeśli są wskazane</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wywiad</td> <td>Proteinogram, immunoglobuliny surowicy i test wolnych łańcuchów lekkich surowicy</td> </tr> <tr> <td>Badanie fizykalne obejmujące pomiar wzrostu i masy ciała</td> <td>Parathormon</td> </tr> </tbody> </table>	Rutynowe badania	Inne procedury, jeśli są wskazane	Wywiad	Proteinogram, immunoglobuliny surowicy i test wolnych łańcuchów lekkich surowicy	Badanie fizykalne obejmujące pomiar wzrostu i masy ciała	Parathormon
Rutynowe badania	Inne procedury, jeśli są wskazane						
Wywiad	Proteinogram, immunoglobuliny surowicy i test wolnych łańcuchów lekkich surowicy						
Badanie fizykalne obejmujące pomiar wzrostu i masy ciała	Parathormon						

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji	
<p>Metodyka: Wytyczne opracował zespół ekspertów. Wykorzystano przeglądy systematyczne, metaanalizy i randomizowane badania kliniczne. Jakość przeglądów systematycznych i metaanaliz wykorzystanych do sformułowania zaleceń oceniono za pomocą narzędzia AMSTAR2. Ocenę jakości dowodów i siłę zaleceń sformułowano na postawie metodologii GRADE.</p> <p>Źródła finansowania i konflikt interesów: Dokument powstał ze środków własnych NOGG. Informacje dotyczące ujawnienia potencjalnych konfliktów interesów dostępne są na stronie stowarzyszenia.</p> <p>Źródło: https://www.nogg.org.uk/full-guideline/section-3-fracture-risk-assessment-and-case-finding</p>	Morfologia krwi	Testosteron w surowicy, poglobulina wiążąca hormony płciowe, hormon folikulotropowy, hormon luteinizujący
	Szybkość opadania erytrocytów (ang. <i>erythrocyte sedimentation rate, ESR</i>) zwana odczynem Biernackiego (OB), białko c-reaktywne (CRP)	24-godzinny test supresji wolnego kortyzolu w moczu / całonocny test supresji deksametazonem
	Wapń w surowicy , albumina, kreatynina, fosforany, fosfataza alkaliczna i transaminazy wątrobowe	Prolaktyna w surowicy
	Witamina D metabolit 25(OH)	Magnez w surowicy w przypadku hipokalcemii
		Przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej +/- przeciwciała przeciwko endomysium (badanie przesiewowe w kierunku celiakii)
		Wydalenie wapnia z moczem Markery obrotu kostnego (np. CTX, P1NP) RTG boczne odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa lub boczne obrazowanie kręgów na postawie DXA (densytometrii za pomocą podwójnej absorbcjometrii rentgenowskiej, ang. <i>Dual Energy X-ray Absorptiometry</i>) Densytometria kości (DXA), jeśli jest wskazana w kalkulatora FRAX (ang. <i>Fracture Risk Assessment Tool</i>) i/lub wymagana do monitorowania gęstości mineralne kości (ang. <i>bone mineral density, BMD</i>) Badanie izotopowe kości
<p><i>Komentarz analityczny:</i> w wytycznych nie wskazano poziomu opieki, w ramach którego należy rozważyć wykonanie badania stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi.</p> <p><i>Objaśnienia:</i> Termin „rozważyć” oznacza zalecenie warunkowe. Ma ono zastosowanie, gdy klinicysta analizuje dowody w szerszym kontekście zdrowotnym i społecznym oraz omawia wybory z pacjentem, biorąc pod uwagę jego wartości i preferencje, lub gdy dokumentacja dyskusji na temat zalet i wad interwencji jest wskaźnikiem jakości, a nie samego sposobu działania.</p>		
<p>International Osteoporosis Foundation European Society for Clinical and Economic Evaluation of Osteoporosis and Osteoarthritis IFO/ESCEO 2018</p> <p>European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women Europejskie wytyczne dotyczące diagnostyki i leczenia osteoporozy u kobiet po menopauzie</p> <p>Metodyka: Do opracowania wytycznych wykorzystano przeglądy systematyczne, metaanalizy i randomizowane badania kontrole.</p> <p>Źródła finansowania i konflikt interesów: Nie podano informacji odnośnie do źródeł finansowania. Wszyscy autorzy zgłosili konflikt interesów.</p> <p>Źródło: https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00198-018-4704-5.pdf</p>	<p>Wytyczne dot. diagnostyki różnicowej osteoporozy.</p> <p>Do rutynowych badań stosowanych do ustalenia rozpoznania różnicowego osteoporozy należą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wywiad z określeniem klinicznych czynników ryzyka według kalkulatora FRAX; • pomiar wzrostu i masy ciała; • morfologia krwi i OB; • stężenie wapnia w surowicy, albumina, kreatynina, fosforany, fosfataza alkaliczna i transaminazy wątrobowe; • RTG boczne odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa; • badanie DXA; • inne procedury: <ul style="list-style-type: none"> - badanie DXA z oceną morfometryczną trzonów kręgów (ang. <i>Vertebral fracture assessment, VFA</i>), - markery obrotu kostnego, jeśli są dostępne. <p><i>Komentarz analityczny:</i> w dokumencie nie określono poziomu jakości dowodów ani siły dla poszczególnych zaleceń. Nie podano również informacji odnośnie do poziomu opieki, w ramach którego powinno być wykonywane badanie stężenia wapnia w surowicy.</p>	
Zasady suplementacji i leczenia witaminą D		
<p>Polskie Towarzystwo Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej PTEIDD 2018</p>	<p>Wytyczne dot. zasad suplementacji witaminą D z uwzględnieniem oznaczania stężenia wapnia.</p> <p>1) Przed rozpoczęciem suplementacji, jeśli to tylko możliwe, w każdej grupie wiekowej, jak również w grupach ryzyka deficytu witaminy D, należy ocenić prawdopodobieństwo obecności stanu nadwrażliwości na witaminę D, w tym hiperkalcemię, hiperkalciurię, nefrokalcynozę, kamień nerkową, mutację genu CYP24A1, mutację genu SLC34A1 lub inne postaci nadwrażliwości na witaminę D w wywiadzie u pacjenta lub u członków rodziny) (1⊕⊕).</p>	

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
<p>Zasady suplementacji i leczenia witaminą D – nowelizacja 2018 r. vitamin D supplementation guidelines for Poland – a 2018 update</p> <p>Metodyka: Wytyczne opracował zespół ekspertów w oparciu o przeprowadzone przeglądy systematyczne. Ocena jakości dowodów i siłę zaleceń sformułowano na postawie metodologii GRADE.</p> <p>Źródła finansowania i konflikt interesów: Rekomendacje powstały we współpracy z Europejskim Towarzystwem Witaminy D – EVIDAS oraz z innymi towarzystwami naukowymi i konsultantami krajowymi.</p> <p>Źródło: https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2020/09/Zasady-suplementacji-i-leczenia-witaminy-D-%E2%80%93-nowelizacja-2018-r.-2018.pdf</p>	<p>2) W grupach ryzyka nadwrażliwości na witaminę D suplementacja powinna być prowadzona indywidualnie, pod kontrolą wskaźników gospodarki wapniowo-fosforanowej, zwłaszcza kalcemii, kalciurii, PTH, 25(OH)D i 1,25(OH)2D (1⊕⊕).</p> <p>3) W przypadku znacznego i ciężkiego doboru witaminy D – u pacjentów z objawami ze strony układu szkieletowego (deformacje, bóle kostne, złamania w wywiadzie) wskazana jest ocena wskaźników gospodarki wapniowo-fosforanowej (Ca, PO4, FA, PTH, wskaźnik Ca/kreatynina w porcji moczu,) oraz (jeśli dostępne) badanie gęstości mineralnej kośćca metodą DXA (2⊕⊕).</p> <p><i>Komentarz analityczny:</i> w wytycznych nie wskazano sposobu oznaczania i oceny stężenia wapnia oraz poziomu opieki, w ramach której należy wykonywać badanie. W 2023 r. opublikowano aktualizację rekomendacji, przy czym zalecenia w tym zakresie nie uległy zmianie.</p> <p><i>Objaśnienia:</i></p> <p><i>Siła rekomendacji:</i> 1 - silna rekomendacja (ma zastosowanie do populacji ogólnej i wszystkich pacjentów w większości okoliczności, korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko; 2 - słaba rekomendacja (uzgodniona opinia grupy roboczej lub do rozważenia; najlepsze działanie może zależeć od okoliczności, korzyści i ryzyka ściśle wyważonego lub niepewnego).</p> <p><i>Jakość dowodów:</i> wysoka - badania prospektywne kohortowe lub RCT, z niskim ryzykiem tendencyjności (⊕⊕⊕⊕); umiarkowana - badania obserwacyjne lub badania kliniczne z wadami metodologicznymi, niespójne lub pośrednie dowody (⊕⊕); niska - opisy przypadków, serie przypadków lub niesystematyczne obserwacje kliniczne (⊕).</p> <p><i>Komentarz analityczny:</i> w 2023 r. opublikowano aktualizację rekomendacji. Przy czym zalecenia w przedstawionym powyżej zakresie nie uległy zmianie.</p>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Włączone do niniejszego przeglądu wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że:

- oznaczenie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi jest kluczowym badaniem diagnostycznym w przypadku podejrzenia:
 - pierwotnej nadczynności przytarczyc (siła zalecenia „*należy stosować*” NICE 2019, zalecenie silne AAES 2016),
 - hipo- lub hiperkalcemii u dzieci i dorosłych (brak siły rekomendacji PTMR 2019 i 2017),
 - znacznego i ciężkiego niedoboru witaminy D – u pacjentów z objawami ze strony układu szkieletowego (słaba rekomendacja PTEiDD 2018);
- badanie stężenia wapnia w surowicy należy do jednych z rutynowych procedur diagnostycznych stosowanych w diagnostyce różnicowej osteoporozy (zalecenie warunkowe „*należy rozważyć*” NOGG 2021, brak siły rekomendacji IFO/ESCEO 2018);
- na poziomie POZ badanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi:
 - pozwala podjąć decyzję dotyczącą skierowania pacjenta na pogłębioną diagnostykę, doboru odpowiedniego postępowania terapeutycznego albo skierowania pacjenta do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego (siła zalecenia „*należy stosować*” NICE 2019, brak siły rekomendacji PTMR 2019 i 2017);
 - w porównaniu do oznaczenia poziomu wapnia zjonizowanego nie wymaga zapewnienia rygorystycznych warunków zabezpieczenia i przechowywania materiału diagnostycznego oraz czasu przekazania próbki do oceny, które są kluczowe dla zagwarantowania pewności diagnostycznej (siła zalecenia „*nie należy stosować*” NICE 2019, brak siły rekomendacji PTMR 2019 i 2017).

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 podstawowej opieki zdrowotnej (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).

4.5. Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie analizowanych wytycznych praktyki klinicznej oraz biorąc pod uwagę treść Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej załączonej do przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia można stwierdzić, że alternatywą dla ocenianego badania jest oznaczanie stężenia wapnia zjonizowanego, które jest obecnie świadczeniem gwarantowanym w ramach podstawowej opieki specjalistycznej.

Należy jednocześnie zaznaczyć, że:

- obecnie w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dostępne są oba rodzaje oznaczania stężenia wapnia w surowicy krwi, tj.: wapń całkowity (Ca) i wapń zjonizowany (Ca²⁺);
- zgodnie z treścią analizowanych wytycznych praktyki klinicznej, dokładność oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego zależy od takich aspektów organizacyjnych jak: odpowiednie zabezpieczenie próbki krwi z zachowaniem właściwej temperatury oraz szybkiego przekazania do oceny, jak również bezwzględnego zachowania warunków beztlenowych.

4.6. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Z uwagi na charakter przedmiotowego zlecenia, które odnosi się do oceny badania oznaczania stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi, aktualnie ujętego w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

Podsumowując, rekomendacje i wytyczne wskazują, iż wnioskowane badanie stanowi podstawową i uznaną metodę diagnostyczną w szeregu chorób przewlekłych oraz stanów klinicznych objawiających się nieprawidłowym poziomem kalcemii. Szczegółowe wnioski z analizy wytycznych klinicznych zostały przedstawione w dedykowanej im części niniejszego dokumentu.

4.7. Opinia ekspertów klinicznych

W ramach prac nad przedmiotowym zleceniem Ministra Zdrowia nie otrzymano stanowiska Konsultant Krajowej w dziedzinie medycyny rodzinnej.

W niniejszym rozdziale przedstawiono dodatkowe informacje odnośnie do wnioskowanego badania diagnostycznego, przekazane przez Konsultant Krajową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, w kontekście doprecyzowania następujących kwestii wynikających z analizy treści Karty Świadczenia, tj.:

- przewidywanej krotności wykonywania wnioskowanego badania u jednego pacjenta w skali roku

Odwołując się do zaleceń klinicznych różnych towarzystw medycznych w Polsce, badania stężenia wapnia całkowitego mają zastosowanie w różnych grupach pacjentów (patrz: tabela poniżej).

Tabela 3. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do zastosowania badania stężenia wapnia całkowitego w różnych grupach pacjentów

Grupa pacjentów	Treść opinii
Zalecenia Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego	
Hipokalcemia i niedoczynność przytarczyc	W przypadku pacjentów z niedoczynnością przytarczyc, szczególnie idiopatyczną lub pooperacyjną, regularne monitorowanie poziomu wapnia całkowitego jest niezbędne. Zaleca się wykonywanie badań co 3–6 miesięcy , a w przypadkach niestabilnych częściej, nawet co 4–6 tygodni . Częstość monitorowania zależy od stabilności klinicznej pacjenta i skuteczności terapii.
Hiperkalcemia	W stanach związanych z podwyższonym poziomem wapnia, np. w pierwotnej nadczynności przytarczyc, poziom wapnia powinien być monitorowany co najmniej raz na 6–12 miesięcy . W przypadkach podejrzenia gwałtownych zmian, badania mogą być wykonywane częściej .
Zalecenia Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego	
Przewlekła choroba nerek (PChN)	U pacjentów z PChN monitorowanie poziomu wapnia całkowitego jest kluczowe w zarządzaniu równowagą wapniowo-fosforanową, szczególnie w kontekście mineralno-kostnych powikłań choroby. Zaleca się regularne

Grupa pacjentów	Treść opinii
	badanie stężenia wapnia, szczególnie u pacjentów na dializie, co 1–3 miesiące . Częstość badań może być zwiększona w przypadku zmiany leczenia lub pogorszenia stanu klinicznego
Zalecenia Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego	
Dzieci z zaburzeniami gospodarki wapniowej	U dzieci, szczególnie noworodków i niemowląt, z podejrzeniem hipokalcemii lub zaburzeń genetycznych wpływających na metabolizm wapnia (np. zespół DiGeorge'a), zaleca się częstsze monitorowanie, nawet co kilka tygodni . Dzieci z idiopatyczną hipoparatyreozą mogą wymagać badań co 3–6 miesięcy , w zależności od stanu klinicznego
Profilaktyka krzywicy	Regularne badania wapnia mogą być wskazane w przypadkach niedoboru witaminy D lub w kontekście profilaktyki krzywicy, zwłaszcza u dzieci z grup ryzyka
Inne zalecenia kliniczne	
Osteoporoza	Pacjenci z osteoporozą, szczególnie ci leczeni bisfosfonianami lub denosumabem, mogą wymagać okresowej kontroli poziomu wapnia całkowitego, aby monitorować ryzyko hipokalcemii. Zwykle badania są wykonywane co 6–12 miesięcy .
Choroby nowotworowe	U pacjentów z nowotworami, zwłaszcza szpiczakiem mnogim czy rakiem piersi z przerzutami do kości, konieczne jest częste monitorowanie wapnia ze względu na ryzyko hiperkalcemii, często co 1–3 miesiące w zależności od przebiegu choroby

Źródła: Zalecenia kliniczne Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego; Zalecenia Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego; Wytyczne Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego; Inne publikacje i wytyczne związane z leczeniem zaburzeń gospodarki wapniowej

Podsumowując, częstotliwość wykonywania badań stężenia wapnia całkowitego zależy od konkretnej jednostki chorobowej, stanu pacjenta oraz ryzyka powikłań. Regularne monitorowanie jest kluczowe w skutecznym zarządzaniu chorobami związanymi z gospodarką wapniową. W wielu przypadkach zaleca się badania od kilku razy w roku do nawet co kilka tygodni, zwłaszcza w stanach niestabilnych lub w fazie intensywnej terapii.

- liczebności populacji docelowej kwalifikującej się do ewentualnego objęcia badaniem

Liczebność populacji docelowej kwalifikującej się do badania stężenia wapnia całkowitego w surowicy, po uwzględnieniu dostępnych danych epidemiologicznych oraz prognoz zdrowotnych dla populacji w Polsce przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do liczebności populacji docelowej kwalifikującej się do ewentualnego objęcia wnioskowanym badaniem

Grupa pacjentów	Częstość występowania	Populacja docelowa
Epidemiologia zaburzeń metabolizmu wapnia		
Niedoczynność przytarczyc (hipoparatyreoz)	Niedoczynność przytarczyc, zarówno idiopatyczna, jak i pooperacyjna, jest stosunkowo rzadkim zaburzeniem. Szacuje się, że częstość występowania wynosi od 1 na 2000 do 1 na 3000 osób w populacji ogólnej. Pooperacyjna niedoczynność przytarczyc, szczególnie po zabiegach na tarczycy, jest częstszą przyczyną tej choroby.	Przy założeniu, że w Polsce mieszka około 38 milionów osób, populacja dotknięta niedoczynnością przytarczyc mogłaby liczyć od około 12 000 do 19 000 osób .
Hiperkalcemia	Pierwotna nadczynność przytarczyc jest najczęstszą przyczyną hiperkalcemii u osób dorosłych, a jej częstość występowania szacuje się na około 1 na 1000 osób, z wyższą zapadalnością u kobiet po menopauzie.	Biorąc pod uwagę populację Polski, hiperkalcemia może dotyczyć około 38 000 osób , przy czym większość z nich to osoby starsze, szczególnie kobiety .
Choroby nerek	Przewlekła choroba nerek (PChN), zwłaszcza w zaawansowanym stadium, prowadzi do zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej, co wymaga regularnego monitorowania stężenia wapnia całkowitego. PChN dotyka około 10% populacji dorosłej, co w przypadku Polski oznacza około 3,8 miliona osób.	Z tej grupy około 5–10% pacjentów może wymagać regularnego monitorowania poziomu wapnia, co odpowiada populacji docelowej liczącej 190 000 do 380 000 osób .
Dzieci z zaburzeniami gospodarki wapniowej	Zaburzenia takie jak hipokalcemia są stosunkowo częste u noworodków i niemowląt, zwłaszcza w przypadkach wcześniactwa, niedoboru witaminy D, czy zaburzeń genetycznych (np. zespół DiGeorge'a).	Szacunkowo, zaburzenia te mogą dotyczyć około 1–2% populacji noworodków i niemowląt, co w Polsce (przy założeniu około 380 000 urodzeń rocznie) przekłada się na populację docelową liczącą około 3 800 do 7 600 dzieci rocznie .

- liczby wykonywanych badań w skali roku w populacji docelowej

Uwzględniono liczebność populacji docelowej, jak i częstotliwość wykonywania tych badań dla poszczególnych grup pacjentów. Oparto się na dostępnych danych epidemiologicznych oraz analizach zdrowotnych.

Podsumowując dane dla różnych grup pacjentów:

- niedoczynność przytarczyc: 36 000 – 76 000 badań rocznie,
- hiperkalcemia: 38 000 – 114 000 badań rocznie,
- przewlekła choroba nerek: 760 000 – 2 280 000 badań rocznie,
- dzieci z zaburzeniami gospodarki wapniowej: 15 200 – 30 400 badań rocznie.

Szczegółowe informacje przedstawia poniższa tabela.

Tabela 5. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do przewidywanej liczby wykonywanych badań w skali roku w populacji docelowej

Grupa pacjentów	Częstość badań	Populacja docelowa	Liczba badań
Niedoczynność przytarczyc (hipoparatyreoz)	Jak wspomniano wcześniej, pacjenci z niedoczynnością przytarczyc mogą wymagać monitorowania poziomu wapnia całkowitego co 3–6 miesięcy, a w przypadkach bardziej niestabilnych co 4–6 tygodni	Szacunkowa liczba pacjentów w Polsce wynosi około 12 000 – 19 000.	Zakładając średnią częstotliwość 3–4 badań rocznie na pacjenta, łączna liczba badań w tej grupie wynosi od około 36 000 do 76 000 rocznie .
Hiperkalcemia (np. pierwotna nadczynność przytarczyc)	Pacjenci z hiperkalcemią wymagają monitorowania poziomu wapnia całkowitego co 6–12 miesięcy. W przypadkach podejrzenia gwałtownych zmian, częstotliwość badań może wzrosnąć.	Szacunkowo hiperkalcemia dotyka około 38 000 osób w Polsce.	Przy założeniu, że każdy pacjent wymaga co najmniej jednego badania rocznie, liczba badań wynosi minimum 38 000 . W przypadku bardziej intensywnego monitorowania (np. 2–3 razy rocznie), liczba ta może wzrosnąć do około 76 000 – 114 000 badań rocznie .
Przewlekła choroba nerek (PChN)	Pacjenci z PChN, szczególnie w zaawansowanych stadiach, wymagają częstego monitorowania poziomu wapnia całkowitego, co 1–3 miesiące.	W Polsce PChN dotyka około 3,8 miliona osób, z czego około 190 000 do 380 000 może wymagać regularnego monitorowania wapnia.	Zakładając średnią częstotliwość badań co 2–3 miesiące, co daje 4–6 badań rocznie, łączna liczba badań w tej grupie wynosi od około 760 000 do 2 280 000 rocznie .
Dzieci z zaburzeniami gospodarki wapniowej	W grupie dzieci, szczególnie noworodków i niemowląt z podejrzeniem hipokalcemii, badania mogą być wykonywane co 2-3 miesiące, a w przypadkach o wysokim ryzyku nawet częściej	Szacuje się, że zaburzenia gospodarki wapniowej mogą dotyczyć około 3 800 do 7 600 dzieci rocznie.	Przy założeniu średniej częstotliwości 4 badań rocznie na pacjenta, łączna liczba badań w tej grupie wynosi od około 15 200 do 30 400 badań rocznie .

Źródła danych: Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ): Dane na temat liczby wykonywanych badań diagnostycznych; Główny Urząd Statystyczny (GUS): Dane demograficzne i epidemiologiczne dotyczące populacji Polski; Raporty epidemiologiczne i zdrowotne: Dostępne w publikacjach Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego, Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego, oraz innych stowarzyszeń medycznych; Publikacje naukowe: Prace dotyczące częstości występowania i zarządzania chorobami związanymi z zaburzeniami gospodarki wapniowej.

- przedziałów wiekowych pacjentów, u których badanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy byłoby najczęściej stosowane

Podsumowując, przedziały wiekowe pacjentów, w których badanie stężenia wapnia całkowitego jest najczęściej stosowane, obejmują wszystkie grupy wiekowe, z różną częstotliwością badań w zależności od specyficznych potrzeb zdrowotnych:

- noworodki i niemowlęta (0–1 rok): profilaktyczne i diagnostyczne badania wapnia, szczególnie w przypadku ryzyka hipokalcemii,
- dzieci i młodzież (1–18 lat): regularne monitorowanie w przypadku wrodzonych zaburzeń gospodarki wapniowej,
- dorośli (18–65 lat): częste badania u pacjentów z zaburzeniami hormonalnymi, metabolicznymi, oraz ryzykiem osteoporozy,

- osoby starsze (65+ lat): intensywne monitorowanie z powodu podwyższonego ryzyka hiperkalcemii, osteoporozy, oraz zaburzeń związanych z chorobami przewlekłymi.

Szczegółowe informacje zawarto w poniższej tabeli.

Tabela 6. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do przedziałów wiekowych pacjentów, u których badanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy byłoby najczęściej stosowane

Grupa pacjentów	Treść opinii
Noworodki i niemowlęta	
Noworodki (0–1 miesiąc)	<u>Hipokalcemia noworodkowa</u> : Jest to stosunkowo częste zjawisko, szczególnie wśród wcześniaków, noworodków z niską masą urodzeniową oraz dzieci matek z cukrzycą. Monitorowanie poziomu wapnia jest kluczowe, aby zapobiec objawom takim jak drgawki, apatia czy trudności w karmieniu. <u>Częstość badań</u> : Badania wapnia całkowitego w tej grupie wiekowej są zazwyczaj wykonywane rutynowo w szpitalach po urodzeniu, a następnie w zależności od stanu zdrowia dziecka.
Niemowlęta (1–12 miesięcy)	<u>Krzywica i niedobór witaminy D</u> : Niemowlęta są narażone na niedobory witaminy D, co może prowadzić do krzywicy i hipokalcemii. Monitorowanie poziomu wapnia, zwłaszcza u dzieci karmionych piersią bez suplementacji witaminy D, jest często zalecane. <u>Częstość badań</u> : Zalecane są badania szczególnie w grupach ryzyka, np. co 3–6 miesięcy w pierwszym roku życia.
Dzieci i młodzież (1–18 lat)	
Dzieci (1–12 lat)	<u>Wrodzone zaburzenia metabolizmu wapnia</u> : U dzieci z wrodzonymi zaburzeniami, takimi jak hipoparatyreoza czy zespół DiGeorge'a, konieczne jest regularne monitorowanie poziomu wapnia. <u>Częstość badań</u> : W zależności od nasilenia objawów i stosowanej terapii, badania mogą być wykonywane co 3–6 miesięcy.
Młodzież (12–18 lat)	<u>Zaburzenia hormonalne</u> : W okresie dojrzewania mogą występować zaburzenia hormonalne, które wpływają na gospodarkę wapniową. W tej grupie wiekowej mogą pojawić się również pierwsze objawy pierwotnej nadczynności przytarczyc. <u>Częstość badań</u> : W tej grupie wiekowej badania są zwykle wykonywane rzadziej, chyba że występują specyficzne objawy kliniczne lub podejrzenie zaburzeń.
Dorośli (18–65 lat) i osoby starsze (65+ lat)	
Młodzi dorośli (18–40 lat)	<u>Choroby metaboliczne i endokrynologiczne</u> : W tej grupie wiekowej mogą występować zaburzenia metaboliczne, takie jak hiperkalcemia związana z pierwotną nadczynnością przytarczyc, oraz wtórne zaburzenia wapniowe w chorobach nerek. <u>Częstość badań</u> : U dorosłych z podejrzeniem lub diagnozą zaburzeń gospodarki wapniowej badania mogą być zalecane co 6-12 miesięcy.
Dorośli (40–65 lat)	<u>Osteoporoza</u> : Szczególnie u kobiet w okresie okołomenopauzalnym, monitorowanie poziomu wapnia jest istotne w diagnostyce i leczeniu osteoporozy. <u>Częstość badań</u> : Badania mogą być zalecane co 6–12 miesięcy, zwłaszcza u pacjentów z ryzykiem osteoporozy lub z już zdiagnozowaną chorobą.
Osoby starsze (65+ lat)	<u>Hiperkalcemia i osteoporoza</u> : u osób starszych, zwłaszcza kobiet po menopauzie, wzrasta ryzyko hiperkalcemii związanej z pierwotną nadczynnością przytarczyc oraz ryzyko osteoporozy. U osób starszych również często występuje przewlekła choroba nerek, co zwiększa ryzyko zaburzeń gospodarki wapniowej. <u>Częstość badań</u> : w tej grupie wiekowej zaleca się częste badania, co 6–12 miesięcy, a w przypadkach bardziej skomplikowanych lub niestabilnych stanów zdrowia nawet częściej

Źródła: Polskie Towarzystwo Endokrynologiczne: Zalecenia dotyczące diagnostyki i leczenia zaburzeń gospodarki wapniowej; Polskie Towarzystwo Pediatriczne: wytyczne dotyczące monitorowania stanu zdrowia dzieci i młodzieży; Polskie Towarzystwo Ginekologiczne: zalecenia dotyczące profilaktyki i leczenia osteoporozy u kobiet po menopauzie; Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ): dane epidemiologiczne i demograficzne dotyczące populacji Polski; Publikacje naukowe: prace dotyczące częstości występowania zaburzeń gospodarki wapniowej w różnych grupach wiekowych

- potwierdzenia i doprecyzowania kodów ICD-10 do określonych jednostek chorobowych w kontekście badania stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi

Tabela 7. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do potwierdzenia i doprecyzowania kodów ICD-10 do określonych jednostek chorobowych w kontekście badania stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi

Kod ICD-10, nazwa	Doprecyzowanie
1. Kod E83.5 - Zaburzenia metabolizmu wapnia	
E83.5 - Zaburzenia metabolizmu wapnia	<p>Kod E83.5 odnosi się do zaburzeń metabolizmu wapnia, w tym zarówno stanów hipokalcemicznych, jak i hiperkalcemicznych. Obejmuje różne jednostki chorobowe związane z nieprawidłowym poziomem wapnia we krwi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipokalcemia: Obniżony poziom wapnia w surowicy krwi, który może wystąpić w wyniku niedoboru witaminy D, niewydolności nerek, niedoczynności przytarczyc lub innych zaburzeń metabolicznych. • Hiperkalcemia: Podwyższony poziom wapnia we krwi, zwykle spowodowany pierwotną nadczynnością przytarczyc, nowotworami lub nadmiernym spożyciem wapnia lub witaminy D. <p>Przykładowe stany kliniczne objęte kodem E83.5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaburzenia gospodarki wapniowej związane z niewydolnością nerek. • Hipokalcemia spowodowana niedoborem witaminy D. • Hiperkalcemia związana z pierwotną nadczynnością przytarczyc. <p>Szczegółowe kody:</p>
E83.50 – Zaburzenia metabolizmu wapnia, nieokreślone	<p>Stosowany, gdy nie można dokładnie określić rodzaju zaburzenia metabolizmu wapnia.</p> <p>Przykłady kliniczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Niejasne przypadki zaburzeń wapniowych bez sprecyzowanej etiologii.
E83.51 – Hiperkalcemia	<p>Określa stan podwyższonego poziomu wapnia w surowicy krwi powyżej normy fizjologicznej.</p> <p>Przyczyny:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pierwotna nadczynność przytarczyc - Nowotwory (np. szpiczak mnogi, rak piersi z przerzutami do kości) - Nadmierna suplementacja witaminy D lub wapnia - Sarkoidoza - Unieruchomienie (resorpcja kości) <p>Objawy kliniczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Osłabienie mięśni - Zaburzenia rytmu serca - Kamica nerkowa - Zaburzenia neurologiczne
E83.52 – Hipokalcemia	<p>Dotyczy obniżonego poziomu wapnia w surowicy krwi poniżej normy fizjologicznej.</p> <p>Przyczyny:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Niedoczynność przytarczyc - Niedobór witaminy D - Przewlekła choroba nerek - Ostre zapalenie trzustki - Hipomagnezemia <p>Objawy kliniczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Skurcze mięśni (tętyczka) - Parestezje - Zaburzenia rytmu serca - Drgawki
E83.59 – Inne zaburzenia metabolizmu wapnia	<p>Obejmuje wszelkie inne zaburzenia metabolizmu wapnia niewymienione w poprzednich kategoriach.</p> <p>Przykłady kliniczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zespół mleczno-alkaliczny - Zaburzenia transportu wapnia na poziomie komórkowym - Rzadkie dziedziczne zaburzenia metabolizmu wapnia
2. Kody E20 - Niedoczynność przytarczyc	
E20 - Niedoczynność przytarczyc	<p>Kody z grupy E20 dotyczą różnych postaci niedoczynności przytarczyc, która jest jedną z głównych przyczyn hipokalcemii. Niedoczynność przytarczyc prowadzi do obniżenia poziomu parathormonu (PTH), co powoduje zaburzenia w regulacji poziomu wapnia we krwi.</p>
E20.0 - Niedoczynność przytarczyc idiopatyczna	<p>Idiopatyczna niedoczynność przytarczyc to schorzenie, w którym przytarczycy nie produkują wystarczającej ilości PTH, bez wyraźnej przyczyny (np. bez operacji lub uszkodzenia przytarczyc). Prowadzi to do obniżenia poziomu wapnia i wzrostu fosforu we krwi. Wymaga regularnego monitorowania poziomu wapnia.</p> <p>Odnosi się do przypadków niedoczynności przytarczyc o nieznannej etiologii, niepowiązanych z interwencjami chirurgicznymi czy innymi zidentyfikowanymi przyczynami. Może być związana z wrodzonym brakiem lub dysfunkcją gruczołów przytarczycznych.</p> <p>Przykłady kliniczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wrodzona niedoczynność przytarczyc • Autoimmunologiczna niedoczynność przytarczyc • Zespół DiGeorge'a (w kontekście braku lub hipoplazji przytarczyc)
E20.1 - Niedoczynność przytarczyc rzekoma (pseudohipoparatyreoza)	<p>Jest to rzadsza postać choroby, w której organizm nie reaguje prawidłowo na produkowany parathormon (PTH), mimo jego prawidłowego lub podwyższonego poziomu. Klinicznie objawia się podobnie do idiopatycznej niedoczynności przytarczyc, z hipokalcemią i hiperfosfatemią.</p>

Kod ICD-10, nazwa	Doprecyzowanie
	Dotyczy stanów, w których mimo prawidłowego lub podwyższonego poziomu PTH występuje oporność tkanek na jego działanie, prowadząc do objawów hipokalcemii. Jest to zazwyczaj zaburzenie genetyczne. Przykłady kliniczne: <ul style="list-style-type: none"> • Zespół Albrighta • Pseudohipoparatyreozę typu Ia, Ib, Ic, II
E20.8 - Inna niedoczynność przytarczyc	Ten kod obejmuje inne postacie niedoczynności przytarczyc, które nie mieszczą się w kategoriach idiopatycznej ani rzekomej (np. niedoczynność związana z chorobami autoimmunologicznymi). Obejmuje wszystkie formy niedoczynności przytarczyc niewymienione w poprzednich kategoriach, takie jak formy związane z uszkodzeniem gruczołów w wyniku chorób czy radioterapii. Przykłady kliniczne: <ul style="list-style-type: none"> • Niedoczynność przytarczyc po radioterapii szyi • Niedoczynność przytarczyc w przebiegu chorób infiltracyjnych (np. hemochromatozy)
E20.9 - Niedoczynność przytarczyc nieokreślona	Kod ten stosuje się w przypadku braku możliwości dokładnego określenia przyczyny niedoczynności przytarczyc. Klinicznie pacjenci z tego typu niedoczynnością mogą prezentować się podobnie do innych postaci, z niskim poziomem wapnia we krwi. Używany, gdy brak jest wystarczających informacji do dokładniejszej klasyfikacji niedoczynności przytarczyc. Przykłady kliniczne: <ul style="list-style-type: none"> • Przypadki, w których nie można ustalić dokładnej przyczyny niedoczynności przytarczyc na podstawie dostępnych danych klinicznych.
3. Inne powiązane kody ICD-10 dotyczące gospodarki wapniowej	
E21 - Nadczynność przytarczyc:	
E21.0 - Pierwotna nadczynność przytarczyc	Jest najczęstszą przyczyną hiperkalcemii, zwykle spowodowaną gruczolakami przytarczyc. Pacjenci wymagają monitorowania poziomu wapnia i PTH, aby zapobiec powikłaniom takim jak kamica nerkowa czy osteoporoza.
E21.1 - Wtórna nadczynność przytarczyc	Związana z przewlekłą chorobą nerek lub innymi stanami, które prowadzą do niedoboru wapnia i wtórnej nadczynności przytarczyc.
E21.2 - Inna nadczynność przytarczyc	Obejmuje rzadsze formy nadczynności przytarczyc, które nie mieszczą się w ramach pierwotnej ani wtórnej nadczynności
Pozostałe	
D86.0 – Sarkoidoza płuc	Choroba ziarniniakowa, która może wpływać na metabolizm wapnia prowadząc do hiperkalcemii.
E55.9 – Niedobór witaminy D, nieokreślony	Może prowadzić do hipokalcemii i zaburzeń mineralizacji kości.
E58 – Niedobór wapnia z dietą	Niedostateczne spożycie wapnia prowadzące do hipokalcemii.
M81.0 – Osteoporoza z patologicznym złamaniem	Utrata masy kostnej prowadząca do zwiększonego ryzyka złamań, często związana z zaburzeniami metabolizmu wapnia
N25.0 – Osteodystrofia nerkowa	Zaburzenia metabolizmu kości wynikające z przewlekłej choroby nerek, często związane z zaburzeniami gospodarki wapniowo-fosforanowej
N25.8 - Inne zaburzenia równowagi wapniowej w chorobach nerek	Kod N25.8 odnosi się do zaburzeń równowagi wapniowej w kontekście przewlekłej choroby nerek, gdzie częstym problemem jest zarówno hipokalcemia (spowodowana upośledzeniem syntezy aktywnej postaci witaminy D), jak i hiperkalcemia (np. związana z wtórną nadczynnością przytarczyc). Pacjenci z zaawansowaną przewlekłą chorobą nerek wymagają regularnego monitorowania poziomu wapnia.
4. Potwierdzenie i powiązanie kodów ICD-10 z jednostkami chorobowymi	
<ul style="list-style-type: none"> • Kod E83.5 obejmuje wszystkie zaburzenia metabolizmu wapnia, w tym hipokalcemie i hiperkalcemie o różnych etiologiach. • Kody z grupy E20 dotyczą specyficznie niedoczynności przytarczyc w jej różnych formach: idiopatycznej, rzekomej, innych oraz nieokreślonej. • E21 opisuje nadczynność przytarczyc, zarówno pierwotną, wtórną, jak i inne postacie, które mogą prowadzić do hiperkalcemii. • N25.8 obejmuje zaburzenia wapniowe specyficznie związane z chorobami nerek. 	

Źródła: Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 (dostępna na stronach WHO i w krajowych systemach zdrowotnych): Oficjalna strona WHO z aktualną wersją klasyfikacji ICD-10, Dostępne online pod adresem: WHO ICD-10; Polskie tłumaczenie ICD-10 – publikowane przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ); Oficjalne polskie tłumaczenie i adaptacja klasyfikacji ICD-10, dostępne na stronach Ministerstwa Zdrowia oraz CSIOZ; Zalecenia kliniczne Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego i Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego dotyczące leczenia i monitorowania pacjentów z zaburzeniami gospodarki wapniowej; Publikacje naukowe dotyczące diagnostyki i leczenia zaburzeń metabolizmu wapnia w różnych jednostkach chorobowych; Polskie Towarzystwo Endokrynologiczne: Wytyczne dotyczące diagnostyki i leczenia zaburzeń hormonalnych, w tym niedoczynności i nadczynności przytarczyc; Polskie Towarzystwo Nefrologiczne: Zalecenia dotyczące zarządzania zaburzeniami gospodarki mineralnej i kostnej u pacjentów z chorobami nerek; Publikacje naukowe: Artykuły i badania dotyczące epidemiologii i klinicznego obrazu zaburzeń metabolizmu wapnia.

- różnic technicznych i organizacyjnych w przebiegu oznaczania stężenia wapnia całkowitego i zjonizowanego

Tabela 8. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do różnic technicznych i organizacyjnych w przebiegu oznaczania stężenia wapnia całkowitego i zjonizowanego

Aspekt	Wapń całkowity	Wapń zjonizowany
Znaczenie kliniczne	Ocena stężenia wapnia całkowitego, w tym związanego z białkami (głównie albuminami)	Dostarcza informacji o poziomie biologicznie aktywnego wapnia, który jest bezpośrednio dostępny dla komórek
Rodzaj próbek	Probówka z aktywatorem krzepnięcia lub bez dodatków	Probówka z dodatkiem heparyny litowej
Przechowywanie próbek	w temperaturze 4°C do 24 godzin	w temperaturze pokojowej, wykonanie analizy zalecane w ciągu 2 godzin od pobrania
Transport	Stabilna próbka, transport w temperaturze 4°C	Próbka niestabilna, wymaga szybkiego transportu do laboratorium w temperaturze pokojowej
Zalecenia przedanalizacyjne	Pacjent powinien być na czczo, pobranie rano	Pobranie krwi bezpośrednio przed badaniem, unikanie przetrzymywania próbek w niskiej temperaturze
Wymagania techniczne	Badanie wykonywane za pomocą standardowych analizatorów biochemicznych	Wymaga pomiaru za pomocą analizatora POCT wyposażonego w elektrodę selektywną dla jonów wapnia
Czynniki zakłócające wynik	Hipoproteinemia (hipoalbuminemia), stany odwodnienia	Zmiany w pH krwi, opóźniony czas analizy, kontakt próbki z powietrzem (zmiana parametrów równowagi kwasowo-zasadowej)
Czas otrzymania wyniku	W ciągu 24 godzin	Wynik powinien być dostępny w ciągu 2 godzin od pobrania próbki
Zastosowanie kliniczne	Diagnostyka ogólnych zaburzeń gospodarki wapniowej, chorób kości	Diagnostyka stanów krytycznych, takich jak ciężka hipokalcemia lub hiperkalcemia, monitorowanie terapii wapniem

- liczby laboratoriów diagnostycznych wykonujących badania oznaczania stężenia wapnia całkowitego i zjonizowanego w Polsce (w podziale na województwa)

Tabela 9. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do liczby laboratoriów diagnostycznych wykonujących badania oznaczania stężenia wapnia całkowitego i zjonizowanego w Polsce (w podziale na województwa)

Województwo	Łączna liczba laboratoriów	Liczba laboratoriów wykonujących badania stężenia:	
		wapnia całkowitego	wapnia zjonizowanego
dolnośląskie	150	140	30
kujawsko-pomorskie	90	85	20
lubelskie	85	80	15
lubuskie	60	55	10
łódzkie	110	105	25
małopolskie	140	135	35
mazowieckie	200	190	50
opolskie	50	45	10
podkarpackie	80	75	20
podlaskie	60	55	10
pomorskie	100	95	25
śląskie	180	170	40
świętokrzyskie	60	55	10
warmińsko-mazurskie	70	65	15
wielkopolskie	130	125	30
zachodniopomorskie	85	80	20

Źródła: Dane zostały oszacowane na podstawie dostępnych raportów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i rejestrów laboratoriów medycznych. Statystyki te mogą się zmieniać w zależności od dostępności laboratoriów oraz aktualizacji systemów opieki zdrowotnej

4.8. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w innych krajach dotyczących wnioskowanego badania diagnostycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej dokonano wyszukania wolnotekstowego na stronach internetowych następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Belgia – <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>;
- Chorwacja – <https://hzzo.hr/en>;
- Cypr – <https://www.gesy.org>;
- Czechy – <https://www.mzcr.cz/>; <https://www.uzis.cz/>;
- Estonia – <https://www.riigiteataja.ee>;
- Francja – <http://www.has-sante.fr/>;
- Holandia – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>;
- Irlandia – <https://www.hse.ie/eng/>;
- Litwa – <https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/>;
- Łotwa – <https://www.vmnvd.gov.lv>;
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/>; <https://www.bundesgesundheitsministerium.de>;
- Słowacja – <https://www.vszp.sk>;
- Szkocja – <https://www.nhsinform.scot/>;
- Szwajcaria – <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home.html>;
- Walia – <https://primarycareone.nhs.wales/>;
- Węgry – <https://www.neak.gov.hu>;
- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>.

Ponadto dokonano wyszukiwania wolnotekstowego w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych (w tym www.google.com). Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 20–22.08.2024 r. Ponadto, dokonano Słowa kluczowe: *total serum calcium, primary care, Calcium Test, calcium blood test, calcium blood levels, Ca+2, Calcium – serum, Ca++*, *reimbursement, vápnik, Gesamtkalzium, kalcij, list, reimbursement, reimbursed, diagnostic tests*.

Informacje na temat 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, a najważniejsze znaleziska w tym zakresie przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych z zakresu oznaczania stężenia wapnia w surowicy krwi

Kraj	Odnalezione informacje
Belgia	Obowiązkowe ubezpieczenie zdrowotne refunduje badania wykonane przez laboratorium biologii klinicznej, pod warunkiem, że badania te są wykonywane w zatwierdzonych laboratoriach przez wykwalifikowanych usługodawców. W ramach ww. ubezpieczenia refundowane są badania: <ul style="list-style-type: none"> • oznaczenie stężenia wapnia; • oznaczenie stężenia wapnia zjonizowanego bez metody obliczeniowej. <small>Źródło: https://www.inami.fgov.be/fr/nomenclature (dostęp: 21.08.2024 r.)</small>
Chorwacja	W ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego finansowane są wybrane badania laboratoryjne. W wykazie świadczeń zdrowotnych objętych obowiązkowym ubezpieczeniem zdrowotnym (chor. <i>Popis usluga zdravstvene zaštite u obveznom zdravstvenom osiguranju</i>) wskazano następujące badania: <ul style="list-style-type: none"> • wapń (Ca) w surowicy (kod 21511); • wapń zjonizowany (Ca2) w surowicy (kod 21512). <small>Źródło: https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/prava-na-medicinske-usluge (dostęp: 20.08.2024 r.)</small>
Cypr	Na Cyprze obowiązuje Ogólny System Opieki Zdrowotnej (gr. <i>Γενικό Σύστημα Υγείας</i>) oparty na zasadach współpłacenia za udzielone świadczenia. Zasada ta nie obowiązuje w przypadkach, gdy świadczenia opieki zdrowotnej są udzielane w ramach opieki stacjonarnej. Kwota dopłaty do badania laboratoryjnego lub grupy badań wynosi 1 EUR (4,2850 zł*), przy czym całkowita maksymalna opłata za kategorię badań wynosi 10 EUR (42,85 zł*).

Kraj	Odnalezione informacje																																																																				
	W wykazie badań diagnostycznych, stanowiącym załącznik nr 1 do Regulaminu Ogólnego Systemu Zdrowia dla Laboratoriów z 2019 r. (Dz.U. nr 5130), badanie stężenia wapnia w surowicy krwi zostało wskazane w poz. 53 pod nazwą <i>Wapń [masa/objętość] (Ca) w surowicy lub osoczu krwi</i> (kod 49765-1). Źródło: https://www.quesy.org.cy/sites/Sites?d=Desktop&locale=el_GR&lookuphost=el-gr&lookuppage=hiollegislation (dostęp: 22.04.2024 r.)																																																																				
Czechy	<p>W rozporządzeniu Ministra Zdrowia Nr 134/1998 Zb. (ze zm.) określającym wykaz procedur medycznych z wartościami punktowymi, w załączniku V, rozdział 801 – „Biochemia kliniczna” wyszczególnione są ogółem cztery procedury medyczne związane z oznaczaniem stężenia wapnia całkowitego oraz wapnia zjonizowanego w surowicy krwi, z rozróżnieniem na pilny i zwykły tryb realizacji.</p> <p>Charakterystyka poszczególnych oznaczeń stężenia wapnia, wskazanych w powyższym rozporządzeniu, przedstawia się następująco:</p> <ul style="list-style-type: none"> dla oznaczenia stężenia wapnia całkowitego: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nazwa procedury:</th> <th>Wapń całkowity - pilny</th> <th>Wapń całkowity</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kod procedury:</td> <td>81139</td> <td>81625</td> </tr> <tr> <td>Opis procedury:</td> <td>Pilne oznaczenie całkowitego stężenia wapnia w surowicy lub moczu na automatycznym analizatorze.</td> <td>Oznaczenie Ca w surowicy lub moczu na automatycznym analizatorze.</td> </tr> <tr> <td>Kategoria zwrotu kosztów:</td> <td>P – pełne pokrycie</td> <td>P – pełne pokrycie</td> </tr> <tr> <td>Ograniczenie częstotliwości na 1 pacjenta (unikalny PESEL):</td> <td>4/1 dzień</td> <td>2/1 dzień</td> </tr> <tr> <td>Ograniczenia w zakresie sprawozdawczości dotyczącej wyników zgodnie z rozdziałem 2 pkt 4 (OM):</td> <td>S – tylko w centrum specjalistycznym</td> <td>S – tylko w centrum specjalistycznym</td> </tr> <tr> <td>Czas wykonania (CV) (w min.):</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Wartość punktowa:</td> <td>$\sum_{i=1..n} (ii * Msi * \check{C}Ni) + \check{C}V * Ro + 20,91$</td> <td>$\sum_{i=1..n} (ii * Msi * \check{C}Ni) + \check{C}V * Ro + 14,40$</td> </tr> <tr> <td>Użytkownik:</td> <td>L2*</td> <td>L2*</td> </tr> <tr> <td>INDX**:</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Czas (CN)***:</td> <td>0,5</td> <td>0,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Źródło: opracowano na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia Nr 134/1998 Zb. (ze zm.)</p> <p>Objaśnienia: * - Wskaźnik 2 – wymagalność wykonania odpowiada kwalifikacjom lekarza lub farmaceuty posiadającego kompetencje zawodowe do wykonywania zawodu bez nadzoru zawodowego na podstawie zaświadczenia o ukończeniu kursu podstawowego – symbol L2, wartość wskaźnika 1,8; ** - Indeks Płac na Okaziciela Wyników – Wskaźnik charakteryzujący kwalifikacje użytkownika do wykonania zabiegu oraz trudność wykonania zabiegu; *** - czas - czas pełnienia świadczenia, czyli czas, w którym dany pracownik służby zdrowia jest zaangażowany w świadczenie tego pojedynczego świadczenia; S - Zabieg z ograniczonym miejscem S jest objęty publicznym ubezpieczeniem zdrowotnym tylko wtedy, gdy został wykonany w centrum specjalistycznym.</p> <ul style="list-style-type: none"> dla oznaczania stężenia wapnia zjonizowanego <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nazwa procedury:</th> <th>Wapń zjonizowany - pilny</th> <th>Wapń zjonizowany</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kod procedury:</td> <td>81141</td> <td>81627</td> </tr> <tr> <td>Opis procedury:</td> <td>Pilne oznaczenie kationu wapnia w surowicy.</td> <td>Oznaczenie zjonizowanego wapnia w surowicy lub osoczu.</td> </tr> <tr> <td>Kategoria zwrotu kosztów:</td> <td>P – pełne objęcie publicznym ubezpieczeniem zdrowotnym</td> <td>P – pełne objęcie publicznym ubezpieczeniem zdrowotnym</td> </tr> <tr> <td>Ograniczenie częstotliwości na 1 pacjenta (unikalny PESEL):</td> <td>6/1 dzień</td> <td>1/1 dzień</td> </tr> <tr> <td>Ograniczenia w zakresie sprawozdawczości dotyczącej wyników zgodnie z rozdziałem 2 pkt 4 (OM):</td> <td>S – tylko w centrum specjalistycznym</td> <td>S – tylko w centrum specjalistycznym</td> </tr> <tr> <td>Czas wykonania (CV) (w min.):</td> <td>4</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Wartość punktowa:</td> <td>$\sum_{i=1..n} (ii * Msi * \check{C}Ni) + \check{C}V * Ro + 43,26$</td> <td>$\sum_{i=1..n} (ii * Msi * \check{C}Ni) + \check{C}V * Ro + 37,04$</td> </tr> <tr> <td>Użytkownik:</td> <td>L2*</td> <td>L2*</td> </tr> <tr> <td>INDX**:</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Czas (CN)***:</td> <td>0,5</td> <td>0,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Źródło: opracowano na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia Nr 134/1998 Zb. (ze zm.)</p> <p>Objaśnienia: * - Wskaźnik 2 – wymagalność wykonania odpowiada kwalifikacjom lekarza lub farmaceuty posiadającego kompetencje zawodowe do wykonywania zawodu bez nadzoru zawodowego na podstawie zaświadczenia o ukończeniu kursu podstawowego – symbol L2, wartość wskaźnika 1,8; ** - Indeks Płac na Okaziciela Wyników – Wskaźnik charakteryzujący kwalifikacje użytkownika do wykonania zabiegu oraz trudność wykonania zabiegu; *** - czas - czas pełnienia świadczenia, czyli czas, w którym dany pracownik służby zdrowia jest zaangażowany w świadczenie tego pojedynczego świadczenia; S - Zabieg z ograniczonym miejscem S jest objęty publicznym ubezpieczeniem zdrowotnym tylko wtedy, gdy został wykonany w centrum specjalistycznym.</p> <p>W Czechach funkcjonuje siedem funduszy ubezpieczeń zdrowotnych, które odgrywają rolę w finansowaniu składek na ubezpieczenie zdrowotne i zawieraniu umów ze świadczeniodawcami. Największym funduszem jest VZP (czes.: <i>Všeobecná zdravotní pojišťovna</i>), obejmująca 56% populacji. Zgodnie z aktualnym cennikiem VZP na 2024 r., wartości punktowe oraz wartości refundacji za wykonanie poszczególnych oznaczeń stężenia wapnia kształtują się następująco:</p>			Nazwa procedury:	Wapń całkowity - pilny	Wapń całkowity	Kod procedury:	81139	81625	Opis procedury:	Pilne oznaczenie całkowitego stężenia wapnia w surowicy lub moczu na automatycznym analizatorze.	Oznaczenie Ca w surowicy lub moczu na automatycznym analizatorze.	Kategoria zwrotu kosztów:	P – pełne pokrycie	P – pełne pokrycie	Ograniczenie częstotliwości na 1 pacjenta (unikalny PESEL):	4/1 dzień	2/1 dzień	Ograniczenia w zakresie sprawozdawczości dotyczącej wyników zgodnie z rozdziałem 2 pkt 4 (OM):	S – tylko w centrum specjalistycznym	S – tylko w centrum specjalistycznym	Czas wykonania (CV) (w min.):	2	1	Wartość punktowa:	$\sum_{i=1..n} (ii * Msi * \check{C}Ni) + \check{C}V * Ro + 20,91$	$\sum_{i=1..n} (ii * Msi * \check{C}Ni) + \check{C}V * Ro + 14,40$	Użytkownik:	L2*	L2*	INDX**:	2	2	Czas (CN)***:	0,5	0,5	Nazwa procedury:	Wapń zjonizowany - pilny	Wapń zjonizowany	Kod procedury:	81141	81627	Opis procedury:	Pilne oznaczenie kationu wapnia w surowicy.	Oznaczenie zjonizowanego wapnia w surowicy lub osoczu.	Kategoria zwrotu kosztów:	P – pełne objęcie publicznym ubezpieczeniem zdrowotnym	P – pełne objęcie publicznym ubezpieczeniem zdrowotnym	Ograniczenie częstotliwości na 1 pacjenta (unikalny PESEL):	6/1 dzień	1/1 dzień	Ograniczenia w zakresie sprawozdawczości dotyczącej wyników zgodnie z rozdziałem 2 pkt 4 (OM):	S – tylko w centrum specjalistycznym	S – tylko w centrum specjalistycznym	Czas wykonania (CV) (w min.):	4	2	Wartość punktowa:	$\sum_{i=1..n} (ii * Msi * \check{C}Ni) + \check{C}V * Ro + 43,26$	$\sum_{i=1..n} (ii * Msi * \check{C}Ni) + \check{C}V * Ro + 37,04$	Użytkownik:	L2*	L2*	INDX**:	2	2	Czas (CN)***:	0,5	0,5
Nazwa procedury:	Wapń całkowity - pilny	Wapń całkowity																																																																			
Kod procedury:	81139	81625																																																																			
Opis procedury:	Pilne oznaczenie całkowitego stężenia wapnia w surowicy lub moczu na automatycznym analizatorze.	Oznaczenie Ca w surowicy lub moczu na automatycznym analizatorze.																																																																			
Kategoria zwrotu kosztów:	P – pełne pokrycie	P – pełne pokrycie																																																																			
Ograniczenie częstotliwości na 1 pacjenta (unikalny PESEL):	4/1 dzień	2/1 dzień																																																																			
Ograniczenia w zakresie sprawozdawczości dotyczącej wyników zgodnie z rozdziałem 2 pkt 4 (OM):	S – tylko w centrum specjalistycznym	S – tylko w centrum specjalistycznym																																																																			
Czas wykonania (CV) (w min.):	2	1																																																																			
Wartość punktowa:	$\sum_{i=1..n} (ii * Msi * \check{C}Ni) + \check{C}V * Ro + 20,91$	$\sum_{i=1..n} (ii * Msi * \check{C}Ni) + \check{C}V * Ro + 14,40$																																																																			
Użytkownik:	L2*	L2*																																																																			
INDX**:	2	2																																																																			
Czas (CN)***:	0,5	0,5																																																																			
Nazwa procedury:	Wapń zjonizowany - pilny	Wapń zjonizowany																																																																			
Kod procedury:	81141	81627																																																																			
Opis procedury:	Pilne oznaczenie kationu wapnia w surowicy.	Oznaczenie zjonizowanego wapnia w surowicy lub osoczu.																																																																			
Kategoria zwrotu kosztów:	P – pełne objęcie publicznym ubezpieczeniem zdrowotnym	P – pełne objęcie publicznym ubezpieczeniem zdrowotnym																																																																			
Ograniczenie częstotliwości na 1 pacjenta (unikalny PESEL):	6/1 dzień	1/1 dzień																																																																			
Ograniczenia w zakresie sprawozdawczości dotyczącej wyników zgodnie z rozdziałem 2 pkt 4 (OM):	S – tylko w centrum specjalistycznym	S – tylko w centrum specjalistycznym																																																																			
Czas wykonania (CV) (w min.):	4	2																																																																			
Wartość punktowa:	$\sum_{i=1..n} (ii * Msi * \check{C}Ni) + \check{C}V * Ro + 43,26$	$\sum_{i=1..n} (ii * Msi * \check{C}Ni) + \check{C}V * Ro + 37,04$																																																																			
Użytkownik:	L2*	L2*																																																																			
INDX**:	2	2																																																																			
Czas (CN)***:	0,5	0,5																																																																			

Kraj	Odnalezione informacje
	<ul style="list-style-type: none"> wapń całkowity – pilny: 32 pkt, wartość refundacji: 27,52 CZK = 4,70 zł) wapń całkowity: 22 pkt, wartość refundacji: 18,92 CZK = 3,23 zł); wapń zjonizowany – pilny: 63 pkt, wartość refundacji: 54,18 CZK = 9,26 zł); wapń zjonizowany: 48 pkt, wartość refundacji: 41,28 CZK = 7,06 zł). <p>Wartości punktowe dla ww. badań należy przemnożyć przez 0,86 CZK/pkt (wartość przyjęta dla obszaru badań biochemii klinicznej w 2024 r.) otrzymując w ten sposób wartość świadczenia w koronach czeskich. Wykonane badania są zgłaszane przez laboratoria diagnostyczne, a następnie refundowane przez fundusz ubezpieczeń zdrowotnych.</p> <p>Źródła: https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text (dostęp: 20.08.2024 r.); (https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/czechia-health-system-review-2023, dostęp: 20.08.2024 r.); https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotni-vykony (dostęp: 20.08.2024 r.); Korespondencja służbowa z przedstawicielem UZIS (Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR); https://szv.mzcr.cz/; https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2023-319.</p>
Estonia	<p>Badanie oznaczania stężenia wapnia znajduje się w wykazie świadczeń zdrowotnych realizowanych w warunkach opieki ambulatoryjnej i stacjonarnej i finansowanych przez Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych (est. <i>Eesti Haigekassa</i>). Na wykazie cen limitowych za badania laboratoryjne w pozycji o kodzie 66107 wskazano badanie sodu, potasu i wapnia. Koszt dla Funduszu za pojedyncze badanie wynosi 2,63 EUR (11,27 zł*).</p> <p>Źródło: https://www.rigiteataja.ee/akt/113062024006 (dostęp: 21.08.2024 r.)</p>
Francja	<p>Badania laboratoryjne finansowane są w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. W wykazie procedur i usług finansowanych w ramach systemu ubezpieczeń zdrowotnych (<i>Décision UNCAM du 4 mai 2006 relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie (JO du 4 juin 2006)</i>, w załączniku nr 13 „Badania biochemiczne” w podrozdziale „13-01 Krew” wyszczególniono badanie stężenia wapnia (kod 0578).</p> <p>Źródło: https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=EFEC_60t7xJp3y4m91V8_J8xhDOEE2iCGK4ZGJwFps= (dostęp: 21.08.2024 r.); https://www.legifrance.gouv.fr/ort/id/JORFTEXT000000423435/ (21.08.2024 r.).</p>
Łotwa	<p>Na Łotwie obowiązuje system współpłacenia za badania diagnostyczne w związku z leczeniem ambulatoryjnym. W wykazie badań laboratoryjnych opublikowanym przez Narodową Służbę Zdrowia (tot. <i>Nacionālais veselības dienests</i>) wyszczególniono:</p> <ul style="list-style-type: none"> wapń (kod 41068) – taryfa 1,42 EUR (6,08 zł*); wapń zjonizowany (kod 41081) – taryfa 3,68 EUR (15,76 zł*). <p>Źródło: https://www.vmnvd.gov.lv/lv/laboratoriskie-izmeklejum (dostęp 22.08.2024 r.)</p>
Niemcy	<p>Krajowe Stowarzyszenie Lekarzy Ustawowego Ubezpieczenia Zdrowotnego (KBV) wskazuje w swojej bazie EBM pozycję taryfową „Wapń” w surowicy krwi pod kodem: 32082 z kwotą całkowitą 0,25 EUR za badanie (1,07 zł*).</p> <p>Źródło: https://www.kbv.de/html/13259.php?sr=relevance&stp=fulltext&q=calcium&s=Suchen (dostęp: 22.08.2024 r.)</p>
Słowacja	<p>W ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego w pełni refundowane są procedury medyczne niezbędne do wykrycia choroby i postawienia diagnozy. W opublikowanych przez Kasę Chorych (st. <i>Všeobecná zdravotná poisťovňa</i>) zasadach uznawania i refundacji procedur medycznych, w części dotyczącej uznawania badań laboratoryjnych wyszczególniono następujące pozycje:</p> <ul style="list-style-type: none"> wapń (kod 3705); wapń zjonizowany (kod 3723). <p>Dodatkowo wskazano, że zlecenie na ww. badania może zostać wystawione przez lekarzy specjalistów we wszystkich dziedzinach medycyny.</p> <p>Źródło: https://www.vszp.sk/poskytovatelia/zdravotna-starostlivost/revizne-pravidla/; https://www.vszp.sk/files/poskytovatelia/zdravotna-starostlivost/revizne-pravidla/pravidla-uznavania-laboratoryjnych-vykonov-01-08-2024.pdf (dostęp: 22.08.2024 r.)</p>
Węgry	<p>Badanie stężenia wapnia w surowicy krwi jest finansowane przez Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (węg. <i>Nemzeti Egészségbiztosítási</i>) na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W <i>Dekrecie nr 9/2012 z dnia 28 grudnia 2012 r. w sprawie definicji działań w zakresie opieki ambulatoryjnej, które mogą być finansowane z Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych, kryteriów kwalifikowalności i zasad mających zastosowanie podczas ich stosowania oraz rozliczania wyników</i>, wyszczególniono następujące procedury medyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> oznaczenie stężenia wapnia całkowitego (kod 21510); oznaczenie stężenia wapnia zjonizowanego (kod 21512). <p>Źródło: https://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gvoqvito_megelezo_ellatas/szabalykonyvek/jaro (dostęp: 22.08.2024 r.)</p>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. ogólnodostępnych źródeł – szczegółowe źródła wskazano przy poszczególnych krajach.

Objaśnienia: CZK – korona czeska; EUR – euro; * - w przeliczeniach zastosowano średnie kursy walut NBP aktualne na dzień 22.08.2024 r. (<https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/>, dostęp: 22.08.2024 r.)

Podsumowanie

Na podstawie odnalezionych informacji dotyczących zasad realizacji i finansowania oznaczenia stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi w warunkach pozaszpitalnych w ww. krajach można zauważyć, że:

- badanie stężenia wapnia w surowicy krwi jest w pełni finansowane w ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego w ośmiu krajach (Belgia, Chorwacja, Czechy, Estonia, Francja, Niemcy, Słowacja, Węgry);
- zasada współpłacenia pacjenta za to badanie obowiązuje na Cyprze oraz na Łotwie;
- badanie stężenia wapnia całkowitego oraz badanie stężenia wapnia zjonizowanego surowicy krwi wyodrębnia się w sześciu krajach (Belgia, Chorwacja, Czechy, Łotwa, Słowacja, Węgry);

- w przypadku Czech odnaleziono informacje dotyczące podziału procedur oznaczania stężenia wapnia całkowitego i wapnia zjonizowanego w surowicy krwi na pilny i zwykły tryb realizacji wraz z ograniczeniem częstotliwości wykonywania badań;
- odnalezione informacje w wielu przypadkach nie pozwalają jednoznacznie stwierdzić, że oceniane badanie diagnostyczne jest zlecane na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.

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

5.1. Aktualny stan prawny i finansowanie oznaczania stężenia wapnia w surowicy krwi w Polsce

Wnioskowane badanie diagnostyczne „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77” nie jest obecnie finansowane na poziomie POZ, natomiast jest ono obecnie finansowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej¹⁰.

Z kolei w ramach wykazu świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związanych z realizacją świadczeń lekarza POZ dostępne jest oznaczenie wapnia zjonizowanego¹¹. Ten rodzaj badania jest także ujęty w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej¹⁰.

Komentarz analityczny: Wskazać należy, że do dnia 31 grudnia 2014 r. badanie stężenia wapnia całkowitego było ujęte w katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w ramach świadczeń diagnostyki laboratoryjnej związanych z realizacją zadań lekarza POZ. Od 1 stycznia 2015 r. na mocy przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2014 r. poz. 1440)¹², ww. badanie zostało zastąpione badaniem stężenia wapnia zjonizowanego. Na uwagę zasługują fakt, że w trakcie prac legislacyjnych nad projektem rozporządzenia, którego przebieg opublikowano na stronie Rządowego Centrum Legislacji¹³, żaden z podmiotów nie zgłosił uwag wskazujących na konieczność dokonania tej zmiany. W uzasadnieniu do projektu rozporządzenia również nie odniesiono się do ww. zmiany.

Finansowanie oznaczania stężenia wapnia zjonizowanego zlecanego przez lekarza POZ odbywa się w ramach rocznej stawki kapitałowej¹⁴ – aktualna wysokość stawki kapitałowej w przypadku „Świadczenia lekarza poz” wynosi 215,28 zł, w przypadku „Świadczenia lekarza poz – w przypadku posiadania certyfikatu akredytacyjnego” 217,44 zł. Ponadto stawka kapitałowa lekarza POZ korygowana jest z zastosowaniem współczynnika odpowiednio do grupy wiekowej lub jednostki chorobowej, itp.

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej badania stężenia wapnia całkowitego (Ca) finansowane są zgodnie z *Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (Grupy W i PPW)*.¹⁵ Ambulatoryjne grupy świadczeń specjalistycznych z grupy W i PPW, w których charakterystykach ujęto możliwość sprawozdawania przedmiotowych badań diagnostycznych, to:

- W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu (kod: 5.30.00.0000012, wartość punktowa: 75 pkt);
- W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu (kod: 5.30.00.0000013, wartość punktowa: 133 pkt);
- W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu (kod: 5.30.00.0000014, wartość punktowa: 172 pkt);
- W41 Świadczenie pierwszorazowe 2-go typu (kod: 5.30.00.0000041, wartość punktowa: 100 pkt);
- W42 Świadczenie pierwszorazowe 3-go typu (kod: 5.30.00.0000042, wartość punktowa: 157 pkt);
- W43 Świadczenie pierwszorazowe 4-go typu (kod: 5.30.00.0000043, wartość punktowa: 195 pkt);

¹⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U.2016.357 t.j.). Źródło: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20130001413> (data dostępu: 12.08.2024 r.).

¹¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (tekst ujednolicony). Źródło: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20240000224> (data dostępu: 12.08.2024 r.).

¹² <https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2014/1440>

¹³ <https://legislacja.gov.pl/projekt/213562>

¹⁴ Załącznik nr 1 „Wartości stawek kapitałowych, porad i ryczałtów” do Zarządzenia nr 79/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 29 czerwca 2022 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna (z późn. zm.). Źródło: <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43354/> (data dostępu: 27.08.2024 r.).

¹⁵ Załącznik nr 5a do zarządzenia nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.). Źródło: <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43290/> (data dostępu: 12.08.2024 r.).

- W62 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 2-go typu (kod: 5.30.00.0000062, wartość punktowa: 75 pkt);
- W63 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 3-go typu (kod: 5.30.00.0000063, wartość punktowa: 133 pkt);
- W64 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 4-go typu (kod: 5.30.00.0000064, wartość punktowa: 172 pkt);
- PPW2 Świadczenie pielęgniarstwa lub położnej 2 (kod: 5.34.00.0000012, wartość punktowa: 30 pkt).

Ponadto finansowanie oznaczenia stężenia wapnia całkowitego (Ca) ujęte jest także w „Katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych: Grupy – reumatologia” w ramach następujących produktów rozliczeniowych:

- RDP Reumatologia – diagnostyka podstawowa (kod: 5.37.00.0000008, wartość punktowa: 759 pkt);
- RDR Reumatologia – diagnostyka rozszerzona (kod: 5.37.00.0000009, wartość punktowa: 1 223 pkt),

które wprowadzono celem zapewnienia kompleksowej diagnostyki w trybie ambulatoryjnym pacjentom z podejrzeniem wczesnej zapalnej choroby stawów lub układowej choroby tkanki łącznej.

Podsumowanie dostępności refundacyjnej oznaczeń stężenia wapnia w surowicy krwi, w podziale na rodzaj oznaczeń oraz poziom opieki, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 11. Aktualna dostępność oznaczeń stężenia wapnia w surowicy krwi w Polsce w warunkach pozaszpitalnych

Poziom opieki:	Badanie diagnostyczne:		Informacje dodatkowe
	Wapń całkowity (ICD-9: O77)	Wapń zjonizowany (Ca2+) (ICD-9: O75)	
POZ*	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p><u>Warunki realizacji – dla wapnia zjonizowanego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • nie określono w rozporządzeniu <p><u>Sposób finansowania – dla wapnia zjonizowanego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • w ramach rocznej stawki kapitałowej lekarza POZ¹⁴ • roczna stawka kapitałowa lekarza POZ korygowana jest z zastosowaniem współczynnika odpowiednio do grupy wiekowej lub jednostki chorobowej, itp.
AOS**	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p><u>Warunki realizacji – dla obu badań:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • posiadanie medycznego laboratorium diagnostycznego wpisanego do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych <p><u>Sposób finansowania:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • dla obu badań – w ramach wybranych świadczeń specjalistycznych z grupy W i PPW¹⁵ • dla wapnia całkowitego – w ramach „Grupy – reumatologia”¹⁵

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Objaśnienia: * - Część IV, „Świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związane z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej” załącznika nr 1 „Wykaz świadczeń gwarantowanych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji” do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (tekst ujednolicony). (Dz.U.2016.357 t.j.).

** - Część „E Chemia kliniczna” załącznika nr 2 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji” do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 357 t.j.), wydanym na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach.

5.2. Aktualny stan realizacji oznaczania stężenia wapnia w surowicy krwi w Polsce

5.2.1. Podstawowa opieka zdrowotna

Pismem z dn. 23.08.2024 r. (znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4011.1.12.2024 2024.281275.CHAN) NFZ przekazał dane za lata 2019–2023 zawierającą liczbę sprawozdanych przez świadczeniodawców podstawowej opieki zdrowotnej badań dotyczących wapnia zjonizowanego.

Dodatkowo w piśmie wyjaśniono, że „badanie to sprawozdawane jest przez świadczeniodawców zgodnie z wykazem określonym dla poz w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach

opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁶. Sprawozdania przekazywane są przez świadczeniodawcę Oddziałowi Funduszu NFZ zgodnie z zapisami obowiązującego zarządzenia Prezesa NFZ¹⁷, w formacie wymiany danych wymaganym przez Fundusz. Sprawozdania zawierają informację odnośnie do ogólnej liczby wykonanych badań bez informacji o świadczeniobiorcy, któremu udzielono świadczenia. Dlatego NFZ nie może przekazać danych z podziałem na wiek pacjentów (0–17 lat, ≥18 r.ż.). Ponadto ze względu na sposób sprawozdawania zrealizowanych badań w odniesieniu do świadczeniodawcy, a nie do miejsca udzielenia świadczenia, Oddziały Wojewódzkie nie posiadają takich informacji i dlatego liczbę badań dopisano do jednej z lokalizacji poz.”

Na podstawie analizy ww. danych można stwierdzić, że:

- w analizowanym okresie następował systematyczny spadek w zakresie liczby świadczeniodawców POZ zlecających wykonanie oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego, jak i krotności sprawozdawanych oznaczeń;
- w 2023 r. w ramach umowy zawartej na realizację świadczeń z zakresu POZ ok. 4,6 tys. świadczeniodawców sprawozdało ok. 323,2 tys. oznaczeń stężenia wapnia zjonizowanego:
 - najwięcej świadczeniodawców zlecających to badanie było w województwach: mazowieckim (513), wielkopolskim (512) oraz śląskim (486),
 - najwięcej oznaczeń sprawozdano w województwach: mazowieckim (ok. 85,9 tys.), małopolskim (ok. 39,0 tys.) oraz dolnośląskim (ok. 29,0 tys.).

Jednocześnie należy mieć na uwadze, że liczba świadczeniodawców POZ nie jest tożsama z liczbą MUS POZ.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

¹⁶ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 ze zm.)

¹⁷ Zarządzenie Nr 79/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia z dnia 29 czerwca 2022 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna

Tabela 6. Liczba podmiotów POZ ogółem oraz zlecających oznaczenie wapnia zjonizowanego, a także krotność sprawozdanych oznaczeń stężenia wapnia zjonizowanego w 2023 r. w podziale na oddziały wojewódzkie NFZ

OW NFZ	Rok:														
	2019			2020			2021			2022			2023		
	Liczba podmiotów POZ		Krotność sprawozdana Ca2+	Liczba podmiotów POZ		Krotność sprawozdana Ca2+	Liczba podmiotów POZ		Krotność sprawozdana Ca2+	Liczba podmiotów POZ		Krotność sprawozdana Ca2+	Liczba podmiotów POZ		Krotność sprawozdana Ca2+
	Ogółem*	Sprawozdających Ca2+		Ogółem*	Sprawozdających Ca2+		Ogółem*	Sprawozdających Ca2+		Ogółem*	Sprawozdających Ca2+		Ogółem*	Sprawozdających Ca2+	
Dolnośląski	499	413	22 055	495	404	16 882	491	395	28 167	485	384	29 104	472	369	28 947
Kujawsko-Pomorski	311	34	544	312	23	342	314	29	321	313	36	465	304	39	873
Lubelski	437	311	9 008	437	299	5 845	437	296	8 623	435	285	8 057	427	299	10 085
Lubuski	186	155	4 213	181	147	3 236	179	151	4 623	180	147	4 861	178	150	4 497
Łódzki	438	363	15 515	430	351	11 505	435	353	14 708	428	349	17 919	431	344	18 309
Małopolski	486	415	33 550	478	422	25 780	478	428	36 943	476	422	38 147	474	425	39 012
Mazowiecki	687	560	60 445	686	543	48 366	690	550	77 445	697	555	88 123	698	513	85 931
Opolski	179	149	6 393	179	139	5 207	178	146	8 838	171	148	8 589	172	134	10 407
Podkarpacki	339	283	10 618	337	270	7 309	336	270	10 735	333	267	11 933	331	262	10 833
Podlaski	247	207	6 378	247	199	4 780	248	212	6 946	246	209	6 798	242	210	6 446
Pomorski	304	256	17 261	300	214	15 245	298	225	18 472	302	212	22 369	294	209	20 193
Śląski	759	670	46 934	752	619	31 754	747	592	42 396	744	538	33 136	743	486	28 723
Świętokrzyski	181	142	8 527	181	147	7 122	182	141	7 408	181	149	9 262	182	150	9 671
Warmińsko-Mazurski	278	244	11 644	273	241	8 943	275	235	11 915	275	236	12 180	268	236	12 094
Wielkopolski	643	480	11 321	631	519	16 680	631	491	17 557	629	506	18 953	631	512	18 814
Zachodniopomorski	299	273	38 454	291	251	8 875	290	245	12 107	291	251	14 175	279	238	18 317
Razem:	6 273	4 955	302 860	6 210	4 788	217 871	6 209	4 759	307 204	6 186	4 694	324 071	6 126	4 576	323 152

Źródło: opracowanie własne AOTMiT w oparciu o dane przekazane przy piśmie NFZ z dn. 23.08.2024 r. (znak: NFZ-DSOZ-DPOZIZWM.4011.1.12.2024 2024.281275.CHAN); uzupełnione o:
 * - Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2019 roku (...), Warszawa, marzec 2020; Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2020 roku (...), Warszawa, marzec 2021; Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2021 roku (...), Warszawa, marzec 2022; Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2022 roku (...), Warszawa, marzec 2023; Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2023 roku (...), Warszawa, marzec 2024.

Objaśnienia: Top 3 najwyższe

W celu ułatwienia oszacowania populacji mogącej korzystać z przedmiotowego świadczenia, NFZ przekazał także informację o liczbie pacjentów leczonych w poz w 2023 roku z rozpoznaniem nadczynności przytarczyc i zaburzeń przemiany wapnia. Liczba wszystkich niepowtarzalnych PESEL pacjentów w poz z ww. rozpoznaniem w 2023 roku wyniosła 4 348. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 12. Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL) z rozpoznaniem głównym lub rozpoznaniem współistniejącym E83.5 Zaburzenia przemian wapnia oraz E20 Niedoczynność przytarczyc (z rozszerzeniami) leczona w POZ w 2023 r.

Rok realizacji	Kod rozpoznania wg ICD-10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów z rozpoznaniem głównym	Liczba pacjentów z rozpoznaniem współistniejącym
2023	E20	Niedoczynność przytarczyc	827	1 134
	E20.0	Niedoczynność przytarczyc idiopatyczna	30	39
	E20.1	Rzekoma niedoczynność przytarczyc	19	25
	E20.8	Niedoczynność przytarczyc, inna	134	277
	E20.9	Niedoczynność przytarczyc, nie określona	140	135
	E83.5	Zaburzenia przemian wapnia	1 120	1 021

Źródło: pismo NFZ z dn. 23.08.2024 r. znak: NFZ-DSOZ-DPOZIZWM.4011.1.12.2024 2024.281275.CHAN

Celem uzupełnienia ww. analiz, analitycy AOTMiT przeprowadzili dodatkową analizę danych sprawozdawczo-rzeczniowcy z bazy RUM-NFZ (AOTMiT) za rok 2023 w zakresie:

- ogólnej populacji pacjentów leczonych w POZ (niezależnie od postawionego rozpoznania),
- liczby pacjentów leczonych w POZ z tożsamymi rozpoznaniem, sprawozdawczymi w POZ jako rozpoznaniem głównym lub współistniejącym, dla których w AOS zlecono w 2023 r. wykonanie oznaczenia stężenia wapnia całkowitego (patrz: kolejny rozdział).

W powyższym kontekście analiza wykazała, że w 2023 r. – niezależnie od rozpoznania – w POZ leczono ogółem 28 329 141 pacjentów.

Uwzględniając rozpoznania, dla których w 2023 r. w AOS zlecono wykonanie oznaczenia stężenia wapnia całkowitego, populacja pacjentów w POZ wyniosła ogółem 27 769 278 (98% wszystkich pacjentów leczonych w POZ). Udział populacji pacjentów z rozpoznaniem głównymi i współistniejącymi wg ICD-10, wskazanymi przez Konsultant Krajową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej¹⁸ wyniósł w tej grupie ok. 0,16% (tj. 44 265 unikalnych nr PESEL).

Tabela 13. Charakterystyka subpopulacji pacjentów (unikalne nr PESEL) z rozpoznaniem głównym lub rozpoznaniem współistniejącym wg ICD-10, wskazanymi przez Konsultant Krajową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, która była leczona w POZ w 2023 r.

Rok	Kod rozpoznania wg ICD-10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów* z rozpoznaniem głównym	Liczba pacjentów* z rozpoznaniem współistniejącym
2023	D86.0	Sarkoidoza płuc	1 271	1 149
	E20	Niedoczynność przytarczyc	827	1 134
	E20.0	Niedoczynność przytarczyc idiopatyczna	30	39
	E20.1	Rzekoma niedoczynność przytarczyc	19	25
	E20.8	Niedoczynność przytarczyc, inna	134	277
	E20.9	Niedoczynność przytarczyc, nie określona	140	135
	E21	Nadczynność i inne zaburzenia przytarczyc	1 726	1 396
	E21.0	Pierwotna nadczynność przytarczyc	759	700
	E21.1	Wtórna nadczynność przytarczyc	82	156
	E21.2	Inna nadczynność przytarczyc	146	177

¹⁸ D86.0 Sarkoidoza płuc, E20 Niedoczynność przytarczyc; E20.0 Niedoczynność przytarczyc idiopatyczna; E20.1 Rzekoma niedoczynność przytarczyc; E20.8 Niedoczynność przytarczyc, inna; E20.9 Niedoczynność przytarczyc, nie określona; E21 Nadczynność i inne zaburzenia przytarczyc; E21.0 Pierwotna nadczynność przytarczyc; E21.1 Wtórna nadczynność przytarczyc; E21.2 Inna nadczynność przytarczyc; E55.9 Niedobór witaminy D, nieokreślony; E58 Niedobór wapnia z diety; E83.5 Zaburzenia przemian wapnia; M81.0 Osteoporoza z patologicznym złamaniem; N25.0 Osteodystrofia nerkowa; N25.8 Inne zaburzenia równowagi wapniowej w chorobach nerek

Rok	Kod rozpoznania wg ICD-10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów* z rozpoznaniem głównym	Liczba pacjentów* z rozpoznaniem współistniejącym
	E55.9	Niedobór witaminy D, nieokreślony	9 792	11 221
	E58	Niedobór wapnia z dietą	231	264
	E83.5	Zaburzenia przemian wapnia	1 120	1 020
	M81.0	Osteoporoza z patologicznym złamaniem	6 736	7 088
	N25.0	Osteodystrofia nerkowa	7	15
	N25.8	Inne zaburzenia równowagi wapniowej w chorobach nerek	193	186

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie przekazanych przez NFZ danych RUM-NFZ.

Objaśnienia: * unikalne numery PESEL

5.2.2. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna

Biorąc pod uwagę możliwość włączenia ocenianego badania diagnostycznego do wykazu badań diagnostycznych lekarza POZ, zdecydowano o przeprowadzeniu analizy w zakresie aktualnego stanu realizacji świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w ramach których zlecano oznaczanie stężenia wapnia całkowitego i/lub wapnia zjonizowanego.

Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe z bazy RUM-NFZ (AOTMiT) w rodzaju ambulatoryjna opieki specjalistycznej przeanalizowano w kontekście charakterystyki pacjentów, którym zlecono wykonanie badania oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego (Ca²⁺) i/lub wapnia całkowitego (Ca) w 2023 r. oraz charakterystyki świadczeń.

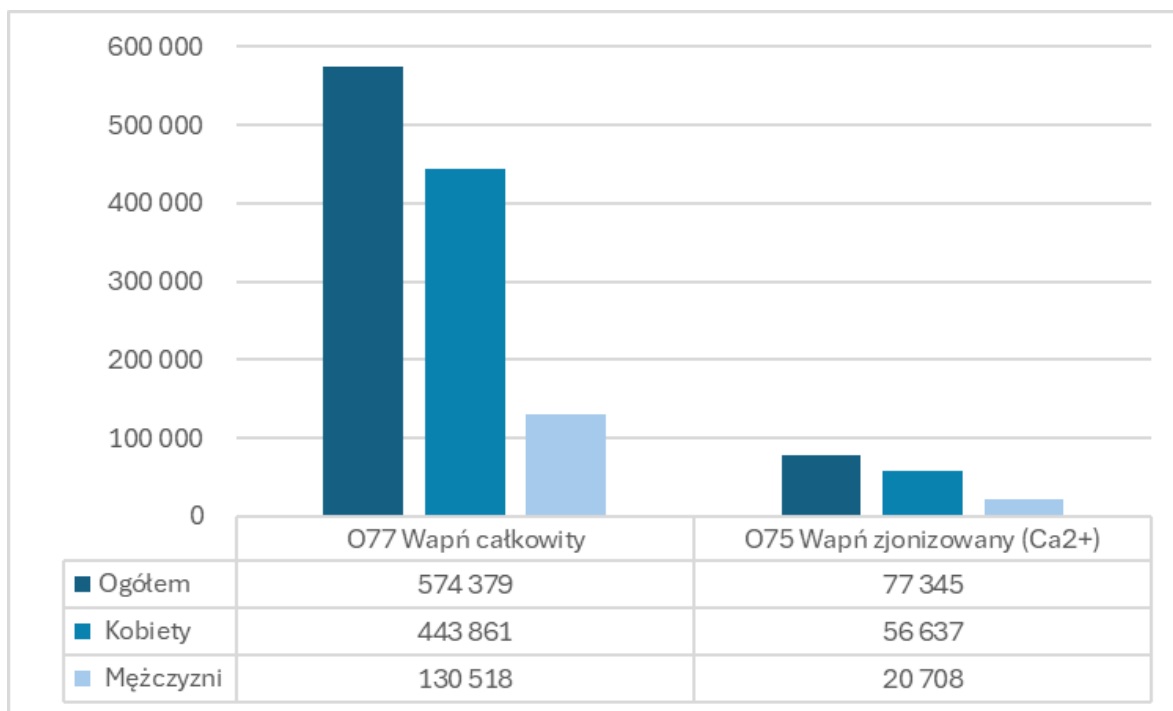
W przypadku tego zakresu analizy, zasadniczo nie ograniczono danych względem sprawozdanego rozpoznania głównego lub współistniejącego wg kodu ICD-10, chyba, że zaznaczono to w tekście inaczej. Celem określenia liczebności pacjentów brano pod uwagę unikalne numery PESEL, zatem należy mieć na uwadze, że ogólna liczba pacjentów w danej tabeli nie będzie odpowiadać dodawaniu sum częściowych. W przypadku analizy rozpoznań wg kodów ICD-10 brano pod uwagę tylko rozpoznania główne, dla których sprawozdawano dane badanie.

Ponadto w opracowaniu odstąpiono od analizy krotności i wartości badania stężenia wapnia zjonizowanego (Ca²⁺) i stężenia wapnia całkowitego (Ca) ze względu, iż w przekazanych przez NFZ danych RUM-NFZ AOTMiT nie posiada wartości (kosztu) sprawozdawanego do poziomu procedury ICD-9, a tylko do poziomu produktu rozliczeniowego, a w ramach produktu oprócz ww. procedur może być sprawozdane kilka innych badań diagnostycznych. Oznacza to, że wykazywany koszt nie jest kosztem samej procedury diagnostycznej. Poza tym w ramach jednego zdarzenia medycznego, w którym została sprawozdana wybrana procedura, równolegle wykazywanych jest kilka produktów rozliczeniowych, dlatego też koszty są zawyżone.

Podsumowanie wyników w odniesieniu do wyżej wskazanych punktów zaprezentowano poniżej w treści rozdziału.

W latach 2023 zlecono wykonanie oznaczenia stężenia wapnia w surowicy krwi w ramach świadczeń AOS u 620,2 tys. pacjentów (unikalne nr PESEL), w tym: 574,4 tys. pacjentów otrzymało świadczenia z oznaczaniem stężenia wapnia całkowitego, a ok. 77,3 tys. – świadczenia z oznaczaniem stężenia wapnia zjonizowanego. W tej populacji pacjentów, niezależnie od typu badania, zdecydowaną większość stanowiły kobiety (476,2 tys. unikalnych PESEL). Szczegóły przedstawiono na poniższym wykresie, uwzględniając podział na typ badania oraz płeć.

Wykres 1. Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL), którym zlecono wykonanie badania oznaczenia wapnia całkowitego (Ca) lub stężenia wapnia zjonizowanego (Ca²⁺) w ramach świadczeń realizowanych w AOS w latach w 2023 r.



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie przekazanych przez NFZ danych RUM-NFZ.

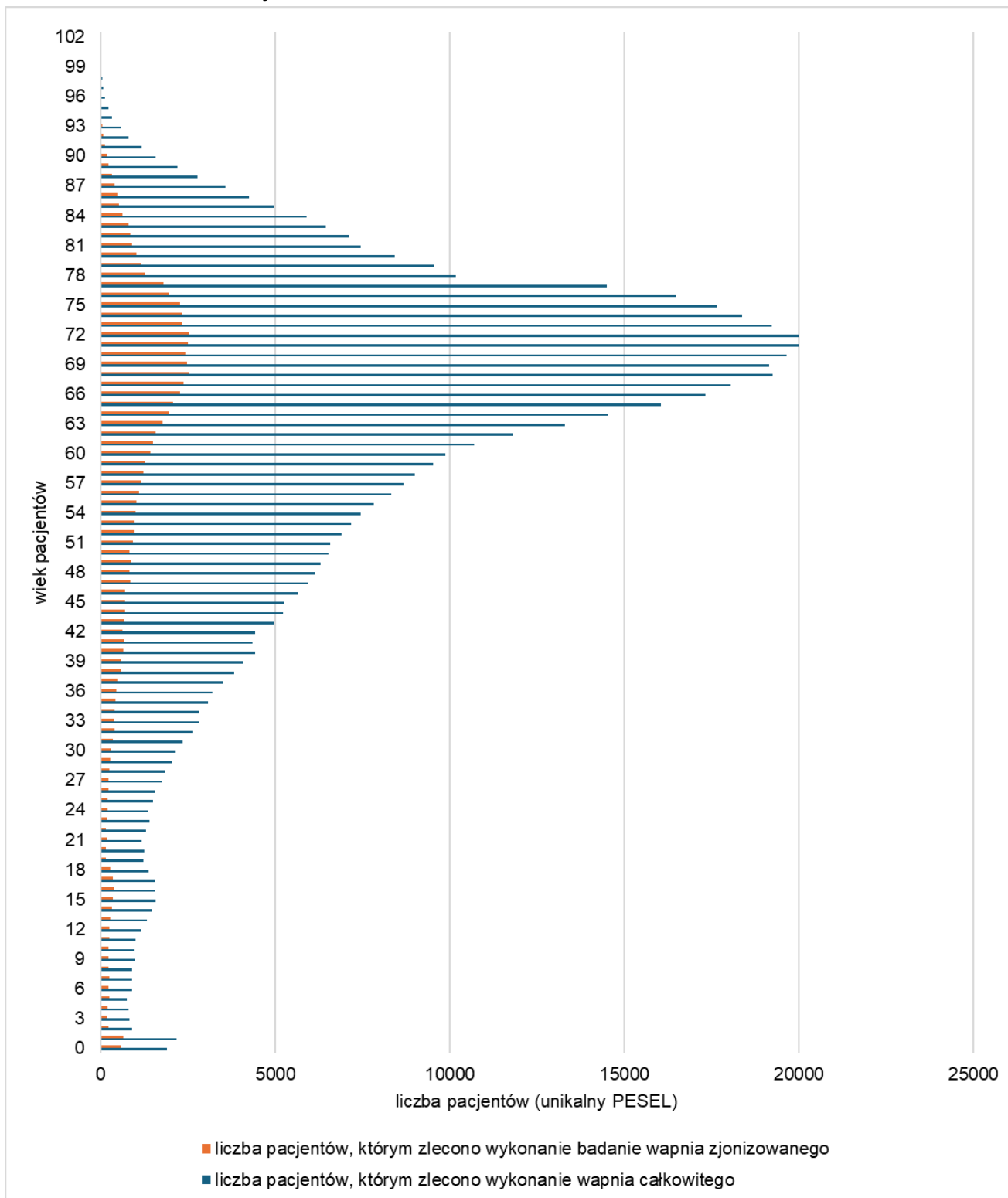
Badanie oznaczenia stężenia wapnia całkowitego najczęściej sprawozdawane było w świadczeniach w zakresie endokrynologii, onkologii i reumatologii, zaś badania oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego najczęściej odnotowano w świadczeniach w zakresie endokrynologii, reumatologii i osteoporozy.

Ograniczając analizę do rozpoznań wskazanych przez Konsultant Krajową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej¹⁹ badania oznaczenia stężenia wapnia całkowitego najczęściej sprawozdawane było u pacjentów w zakresie endokrynologii (u 255 598 pacjentów, co stanowiło 44,5% pacjentów spośród wszystkich zakresów), tak jak badania oznaczenia wapnia zjonizowanego – 25 275 pacjentów, tj. 32,7% pacjentów spośród wszystkich zakresów

Grupą wiekową, która najczęściej miała wykonywane badanie oznaczenia stężenia wapnia całkowitego w 2023 r. byli pacjenci w wieku 60–79 lat i było ich 315 591 (stanowili oni 55% wszystkich pacjentów, którym zlecano to badanie). W odniesieniu do oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego najczęściej zlecany był on w grupie pacjentów w wieku 59–78 lat. Pacjentów tych było 40 643 – 53% wszystkich pacjentów, którym zlecano to badanie. Szczegółowy rozkład przedstawiono na poniższym wykresie.

¹⁹ D86.0 Sarkoidoza płuc; E20 Niedoczynność przytarczyc; E20.0 Niedoczynność przytarczyc idiopatyczna; E20.1 Rzekoma niedoczynność przytarczyc; E20.8 Niedoczynność przytarczyc, inna; E20.9 Niedoczynność przytarczyc, nie określona; E21 Nadczynność i inne zaburzenia przytarczyc; E21.0 Pierwotna nadczynność przytarczyc; E21.1 Wtórna nadczynność przytarczyc; E21.2 Inna nadczynność przytarczyc; E55.9 Niedobór witaminy D, nieokreślony; E58 Niedobór wapnia z diety; E83.5 Zaburzenia przemian wapnia; M81.0 Osteoporoza z patologicznym złamaniem; N25.0 Osteodystrofia nerkowa; N25.8 Inne zaburzenia równowagi wapniowej w chorobach nerek

Wykres 2. Liczba pacjentów (unikalny PESEL) w poszczególnych latach życia, którym zlecono wykonanie oznaczenia wapnia całkowitego lub wapnia zjonizowanego w 2023 r. dla wszystkich rozpoznań głównych i współistniejących w ramach świadczeń udzielanych w AOS



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie przekazanych przez NFZ danych RUM-NFZ

Najczęstsze rozpoznania główne-i współistniejące-wg kodów ICD-10, sprawozdawane w przypadku zlecenia w AOS:

- oznaczenia stężenia wapnia całkowitego Ca były: niedoczynność tarczycy o innej etiologii, inne wole nietoksyczne, osteoporoza bez złamań patologicznych, przewlekła niewydolność nerek, osteoporoza ze złamaniami patologicznymi;
- oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego były: niedoczynność tarczycy o innej etiologii, inne wole nietoksyczne, nowotwór złośliwy tarczycy, osteoporoza bez złamań patologicznych, przewlekła niewydolność nerek, osteoporoza ze złamaniami patologicznymi.

Odnosząc się do populacji pacjentów z rozpoznaniem głównymi i współistniejącymi wg ICD-10 wskazanymi przez Konsultant Krajową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej²⁰ stwierdzono, że w 2023 r. w AOS leczono ogółem 79 468 osób (unikalny nr PESEL), z czego 32 918 miało wykonane badanie stężenia wapnia całkowitego lub wapnia zjonizowanego (co stanowiło ok. 5% wszystkich pacjentów, którym wykonano te oznaczenia w ramach świadczeń AOS). Szczegółową charakterystykę pacjentów, z tymi rozpoznaniem, którym w 2023 r. zlecono wykonanie oznaczenia wapnia całkowitego lub zjonizowanego w ramach AOS przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 14. Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL), którym zlecono wykonanie oznaczenia wapnia całkowitego lub wapnia zjonizowanego, dla rozpoznań określonych przez Konsultant Krajową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, realizowanych w ramach świadczeń udzielanych w AOS w 2023 r.

Badanie	Kod rozpoznania wg ICD-10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów* z rozpoznaniem głównym	Liczba pacjentów* z rozpoznaniem współistniejącym
Wapń całkowity (Ca)	D86.0	Sarkoidoza płuc	111	36
	E20	Niedoczynność przytarczyc	346	953
	E20.0	Niedoczynność przytarczyc idiopatyczna	65	51
	E20.1	Rzekoma niedoczynność przytarczyc	63	17
	E20.8	Niedoczynność przytarczyc, inna	181	702
	E20.9	Niedoczynność przytarczyc, nie określona	78	111
	E21	Nadczynność i inne zaburzenia przytarczyc	1 914	1 464
	E21.0	Pierwotna nadczynność przytarczyc	2 026	978
	E21.1	Wtórna nadczynność przytarczyc	161	277
	E21.2	Inna nadczynność przytarczyc	238	257
	E55.9	Niedobór witaminy D, nieokreślony	811	5 020
	E58	Niedobór wapnia z diety	51	43
	E83.5	Zaburzenia przemian wapnia	569	1 065
	M81.0	Osteoporoza z patologicznym złamaniem	12 965	1 430
	N25.0	Osteodystrofia nerkowa	17	1
	N25.8	Inne zaburzenia równowagi wapniowej w chorobach nerek	338	67
	Ogółem		19 649	12 086
Wapń zjonizowany (Ca2+)	D86.0	Sarkoidoza płuc	12	3
	E20	Niedoczynność przytarczyc	109	237
	E20.0	Niedoczynność przytarczyc idiopatyczna	8	14
	E20.1	Rzekoma niedoczynność przytarczyc	20	3
	E20.8	Niedoczynność przytarczyc, inna	38	166
	E20.9	Niedoczynność przytarczyc, nie określona	25	79
	E21	Nadczynność i inne zaburzenia przytarczyc	616	352
	E21.0	Pierwotna nadczynność przytarczyc	697	313
	E21.1	Wtórna nadczynność przytarczyc	48	52
	E21.2	Inna nadczynność przytarczyc	84	42

²⁰ D86.0 Sarkoidoza płuc, E20 Niedoczynność przytarczyc; E20.0 Niedoczynność przytarczyc idiopatyczna; E20.1 Rzekoma niedoczynność przytarczyc; E20.8 Niedoczynność przytarczyc, inna; E20.9 Niedoczynność przytarczyc, nie określona; E21 Nadczynność i inne zaburzenia przytarczyc; E21.0 Pierwotna nadczynność przytarczyc; E21.1 Wtórna nadczynność przytarczyc; E21.2 Inna nadczynność przytarczyc; E55.9 Niedobór witaminy D, nieokreślony; E58 Niedobór wapnia z diety; E83.5 Zaburzenia przemian wapnia; M81.0 Osteoporoza z patologicznym złamaniem; N25.0 Osteodystrofia nerkowa; N25.8 Inne zaburzenia równowagi wapniowej w chorobach nerek

Badanie	Kod rozpoznania wg ICD-10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów* z rozpoznaniem głównym	Liczba pacjentów* z rozpoznaniem współistniejącym
	E55.9	Niedobór witaminy D, nieokreślony	88	799
	E58	Niedobór wapnia z dietą	4	59
	E83.5	Zaburzenia przemian wapnia	153	270
	M81.0	Osteoporoza z patologicznym złamaniem	1 729	201
	N25.0	Osteodystrofia nerkowa	1	
	N25.8	Inne zaburzenia równowagi wapniowej w chorobach nerek	187	12
	Ogółem		3 756	2 486

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie przekazanych przez NFZ danych RUM-NFZ.

Objaśnienia: * unikalne numery PESEL

5.3. Stanowisko Prezesa NFZ

W piśmie NFZ z dnia 23.08.2024 r. (znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4011.1.12.2024 2024.281275.CHAN) otrzymano następujące wyjaśnienia odnośnie do pisma AOTMiT z dnia 2 sierpnia 2024 r. znak: WS.420.13.2024.ES:

„Zgodnie z zarządzeniem Nr 79/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia²¹, dla celów rozliczania świadczeń co do zasady stosuje się kapitacyjną stawkę roczną. W przypadku świadczeń lekarza poz, stawka kapitacyjna obejmuje także kwotę przeznaczoną na pokrycie kosztów wynikających z realizacji badań diagnostycznych wskazanych w załączniku nr 1 część IV rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej²². Badanie „wapń zjonizowany” (kod świadczenia: 1001200032) nie posiada zatem swojej odrębnej wyceny i nie jest finansowany sposobem „fee for service”. Należy domniemywać, że po wprowadzeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu poz badania wykonywanego na zlecenie lekarza poz pt. „Oznaczenie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77” będzie finansowane w sposób analogiczny. Zatem trudno wskazać jakie skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, bez znajomości analizy rynkowej kosztów wapnia zjonizowanego, będzie miała taka zmiana.”

5.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

5.4.1. Oszacowanie na podstawie KŚOZ

W odniesieniu do oszacowania wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w Karcie Świadczenia 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.”

W uzupełnieniu do treści Karty Świadczenia, Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej przekazała prognozę potencjalnych kosztów badań w pięcioletnim horyzoncie czasowym. W prognozach dotyczących liczebności populacji docelowej kwalifikującej się do badania stężenia wapnia całkowitego uwzględniono takie czynniki jak:

- starzenie się populacji: wzrost liczby osób starszych, szczególnie kobiet po menopauzie, może prowadzić do zwiększenia liczby pacjentów z hiperkalcemią oraz osteoporozą wymagającą monitorowania poziomu wapnia;
- wzrost świadomości zdrowotnej: zwiększona liczba badań profilaktycznych, szczególnie w ramach opieki zdrowotnej dla osób starszych oraz dla dzieci w ramach profilaktyki krzywicy;

²¹ Zarządzenie Nr 79/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia z dnia 29 czerwca 2022 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna

²² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2024 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2023 r. poz. 1427)

- zmiany w dostępności usług zdrowotnych: wzrost liczby laboratoriów oraz lepsza dostępność badań w małych miejscowościach może prowadzić do wzrostu liczby wykonywanych badań.

Biorąc pod uwagę przyjęte założenia, potencjalne koszty badań w pięcioletnim horyzoncie czasowym związane z realizacją przedmiotowego badania w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, wynosiłyby od ok. 42,5 mln zł w pierwszym roku do ok. 50,9 mln zł w piątym roku dla szacowanego wolumenu badań od ok. 849,2 tys. do ok. 1 018,4 tys. odpowiednio w pierwszym i piątym roku analizy. Szczegółowe wyniki oszacowania przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 15. Prognoza w ujęciu rocznym po uwzględnieniu pięcioletniego horyzontu czasowego oraz przewidywanych kosztów badań (oszacowanie własne)

Rok po ewentualnym wprowadzeniu badania	Liczba pacjentów kwalifikująca się do ewentualnego objęcia badaniem	Liczba wykonanych badań stężenia wapnia całkowitego	Przewidywane koszty badań (zł)
I rok	380 000	849 200	42 460 000 zł
II rok	400 000	890 000	44 500 000 zł
III rok	420 000	931 800	46 590 000 zł
IV rok	440 000	974 600	48 730 000 zł
V rok	460 000	1 018 400	50 920 000 zł

Źródła: Raporty epidemiologiczne Głównego Urzędu Statystycznego (GUS); Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (PZH); Zalecenia kliniczne Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego; Zalecenia kliniczne Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego.

Objaśnienia: Założono średni koszt jednego badania wynoszący 20 zł w bieżącym roku, a w kolejnych latach wzrost o 10% rocznie.

Podsumowując, liczebność populacji docelowej kwalifikującej się do badania stężenia wapnia całkowitego w Polsce obejmuje różne grupy pacjentów, od dzieci z zaburzeniami gospodarki wapniowej, przez osoby dorosłe z chorobami nerek i nadczynnością przytarczyc, aż po osoby starsze, szczególnie kobiety. Prognozy wskazują, że liczba pacjentów wymagających regularnego monitorowania poziomu wapnia może wzrosnąć w ciągu najbliższych pięciu lat, co powinno być uwzględnione w planowaniu dostępności tego badania.

5.4.2. Oszacowanie własne AOTMiT

Perspektywa płatnika publicznego. Za Kartą Świadczenia przyjęto, że w przypadku ewentualnego włączenia ocenianego badania do wykazu świadczeń diagnostyki laboratoryjnej związanych z realizacją zadań lekarza POZ, będzie ono objęte rozliczaniem za pomocą stawki kapitacyjnej, zatem dotychczasowe wydatki płatnika publicznego z tego tytułu nie ulegną zmianie. Należy mieć także na uwadze, że stawka kapitacyjna lekarza POZ korygowana jest z zastosowaniem współczynnika odpowiednio do grupy wiekowej lub jednostki chorobowej, itp.

Perspektywa świadczeniodawców POZ. Biorąc pod uwagę fakt, że podmioty POZ realizują badania diagnostyczne w ramach własnych zasobów lub umowy podwykonawstwa z laboratoriami diagnostycznymi, przeprowadzono oszacowanie potencjalnych wydatków świadczeniodawców w przypadku włączenia ocenianego badania diagnostycznego do wykazu świadczeń finansowanych w POZ.

Założenia. Dla niniejszego oszacowania przyjęto następujące założenia:

- pięcioletni horyzont czasowy analizy;
- liczebność populacji docelowej oraz częstość wykonywania oznaczenia wapnia całkowitego w surowicy krwi:
 - przyjęto wartości wskazane przez Konsultant Krajową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej w korespondencji z 3.09.2024 r.;
- koszt jednostkowy badania (na podstawie cen za oznaczenie stężenia wapnia z rynku komercyjnego):
 - przyjęto wartość średnią i medianę z cen detalicznych dla oznaczenia stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi, zgodnie z poniższą tabelą.

Dla porównania w zestawieniu przedstawiono także ceny detaliczne za oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego w surowicy krwi.

Tabela 16. Miary położenia dla cen detalicznych oznaczania stężenia wapnia całkowitego i stężenia wapnia zjonizowanego wykonywanego komercyjnie

Badanie	Minimum	Maximum	Średnia	Mediana	Liczba rekordów
Wapń całkowity	10,00 zł	29,00 zł	16,87 zł	15,00 zł	13
Wapń zjonizowany	13,00 zł	60,00 zł	26,76 zł	23,00 zł	9

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie cen dostępnych w Internecie w dniu 2 sierpnia 2024 r.

- o przyjęto 5% stopę dyskontową dla kosztów jednostkowych w kolejnych latach oszacowania, zgodnie z obowiązującymi Wytycznymi oceny technologii medycznych²³.

Wyniki. Biorąc pod uwagę przyjęte założenia, prognozowane wydatki świadczeniodawców na realizację przedmiotowego badania w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, mogą wynieść:

- **dla średniej ceny:** od ok. 14,3 mln zł w pierwszym roku do ok. 20,9 mln zł w piątym roku;
- **dla mediany cen:** od ok. 12,7 mln zł w pierwszym roku do ok. 18,6 mln zł w piątym roku.

dla szacowanego wolumenu badań od ok. 849,2 tys. do 1 018,4 tys. odpowiednio w pierwszym i piątym roku analizy.

Szczegółową prognozę potencjalnych wydatków świadczeniodawców przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 17. Prognozowane pięcioletnie wydatki podmiotów POZ w przypadku włączenia badania stężenia wapnia całkowitego do panelu badań zleczanych przez lekarza POZ

Rok po ewentualnym wprowadzeniu badania	Liczba pacjentów kwalifikująca się do ewentualnego objęcia badaniem*	Liczba wykonanych badań stężenia wapnia całkowitego*	Przewidywane wydatki świadczeniodawców związane z realizacją badań**	
			wg średniej ceny	wg mediany cen
I rok	380 000	849 200	14 326 004 zł	12 738 000 zł
II rok	400 000	890 000	15 765 015 zł	14 017 500 zł
III rok	420 000	931 800	17 330 711 zł	15 409 643 zł
IV rok	440 000	974 600	19 033 094 zł	16 923 320 zł
V rok	460 000	1 018 400	20 882 893 zł	18 568 073 zł

Źródło: oszacowanie własne AOTMiT

Objaśnienia: * - dane wskazane przez KK ds. diagnostyki laboratoryjnej, ** - w oparciu o przegląd cen detalicznych wykonany przez AOTMiT, w kolejnych latach analizy uwzględniono 5% stopę dyskontową rok do roku

Ograniczenia. Należy zaznaczyć, że głównym ograniczeniem powyższego oszacowania jest to, że oparto się w nim na dostępnych w cennikach komercyjnych cenach detalicznych brutto, zatem przyjęty w analizie koszt jednostkowy badania może być nieadekwatny do rzeczywistego. Również rzeczywisty wolumen badań może się znacząco różnić od przewidywanego.

²³ Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), Wersja 3.0, Warszawa sierpień 2016. Źródło: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf (dostęp: 3.09.2024 r.)

6. Piśmiennictwo

Wytyczne	
NOGG 2021	Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis źródło: https://www.nogg.org.uk/full-guideline/section-3-fracture-risk-assessment-and-case-finding
NICE 2019	Hyperparathyroidism (primary): diagnosis, assessment and initial management NICE guideline Published: 23 May 2019 www.nice.org.uk/guidance/NG132
PTMR 2019	Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej Wytyczne dla POZ Współdziałanie lekarza POZ i endokrynologa w zakresie diagnostyki i leczenia endokrynopatii u dzieci źródło: https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2020/09/Wspoldzialanie-lekarza-POZ-i-endokrynologa-w-zakresie-diagnostyki-i-leczenia-endokrynopatii-u-dzieci-2019.pdf
IFO/ESCEO 2018	Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY; Scientific Advisory Board of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis (ESCEO) and the Committees of Scientific Advisors and National Societies of the International Osteoporosis Foundation (IOF). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. <i>Osteoporos Int.</i> 2019 Jan;30(1):3-44. doi: 10.1007/s00198-018-4704-5 Źródło: https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00198-018-4704-5.pdf
PTEiDD 2018	Rusińska A, Płudowski P, Walczak M. et al. Vitamin D Supplementation Guidelines for General Population and Groups at Risk of Vitamin D Deficiency in Poland-Recommendations of the Polish Society of Pediatric Endocrinology and Diabetes and the Expert Panel With Participation of National Specialist Consultants and Representatives of Scientific Societies-2018 Update. <i>Front Endocrinol (Lausanne)</i> . 2018 May 31;9:246. doi: 10.3389/fendo.2018.00246 Źródło: https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2020/09/Zasady-suplementacji-i-leczenia-witamina-D-%E2%80%93-nowelizacja-2018-r.-2018.pdf
PTMR 2017	Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej Wytyczne dla POZ Współdziałanie lekarza POZ i endokrynologa w zakresie diagnostyki i leczenia endokrynopatii źródło: https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2020/09/Wspoldzialanie-lekarza-POZ-i-endokrynologa-w-zakresie-diagnostyki-i-leczenia-endokrynopatii.pdf
AAES 2016	Wilhelm SM, Wang TS, Ruan DT, et al. The American Association of Endocrine Surgeons Guidelines for Definitive Management of Primary Hyperparathyroidism. <i>JAMA Surg.</i> 2016;151(10):959–968. doi:10.1001/jamasurg.2016.2310 źródło: https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2542667
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Belgia	https://www.inami.fgov.be/fr/nomenclature
Chorwacja	https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/prava-na-medicinske-usluge
Cypr	https://www.gesy.org.cy/sites/Sites?d=Desktop&locale=el_GR&lookuphost=/el-gr/&lookuppage=hiollegislation
Czechy	https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/czechia-health-system-review-2023 https://www.vzpj.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotni-vykony Korespondencja służbowa z przedstawicielem UZIS (Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR) https://szv.mzcr.cz/ ; https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2023-319 .
Estonia	https://www.riigiteataja.ee/akt/113062024006
Francja	https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=EFEC_60tT7xJp3y4m91V8_J8xhDOEE2jCGK4ZGJwFps= https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000423435/
Łotwa	https://www.vmnvd.gov.lv/lv/laboratoriskie-izmeklejum
Niemcy	https://www.kbv.de/html/13259.php?srt=relevance&stp=fulltext&q=calcium&s=Suchen
Słowacja	https://www.vszp.sk/poskytovatelia/zdravotna-starostlivost/revizne-pravidla/ https://www.vszp.sk/files/poskytovatelia/zdravotna-starostlivost/revizne-pravidla/pravidla-uznavania-laboratornych-vykonov-01-08-2024.pdf
Węgry	https://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyito_megeleozo_ellatas/szabalykonyvek/jaro

Spis tabel

Tabela 1. Charakterystyka porównawcza metod oznaczania stężenia wapnia całkowitego oraz wapnia zjonizowanego w surowicy krwi	7
Tabela 2. Wytyczne praktyki klinicznej i rekomendacje dotyczące wnioskowanego badania diagnostycznego ..	20
Tabela 3. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do zastosowania badania stężenia wapnia całkowitego w różnych grupach pacjentów	28
Tabela 4. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do liczebności populacji docelowej kwalifikującej się do ewentualnego objęcia wnioskowanym badaniem	29
Tabela 5. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do przewidywanej liczby wykonywanych badań w skali roku w populacji docelowej	30
Tabela 6. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do przedziałów wiekowych pacjentów, u których badanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy byłoby najczęściej stosowane	31
Tabela 7. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do potwierdzenia i doprecyzowania kodów ICD-10 do określonych jednostek chorobowych w kontekście badania stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi	32
Tabela 8. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do różnic technicznych i organizacyjnych w przebiegu oznaczania stężenia wapnia całkowitego i zjonizowanego	34
Tabela 9. Opinia Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej odnośnie do liczby laboratoriów diagnostycznych wykonujących badania oznaczania stężenia wapnia całkowitego i zjonizowanego w Polsce (w podziale na województwa)	34
Tabela 10. Informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych z zakresu oznaczania stężenia wapnia w surowicy krwi	35
Tabela 11. Aktualna dostępność oznaczeń stężenia wapnia w surowicy krwi w Polsce w warunkach pozaszpitalnych	40
Tabela 12. Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL) z rozpoznaniem głównym lub rozpoznaniem współistniejącym E83.5 Zaburzenia przemian wapnia oraz E20 Niedoczynność przytarczyc (z rozszerzeniami) leczona w POZ w 2023 r.	43
Tabela 13. Charakterystyka subpopulacji pacjentów (unikalne nr PESEL) z rozpoznaniem głównym lub rozpoznaniem współistniejącym wg ICD-10, wskazanymi przez Konsultant Krajową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, która była leczona w POZ w 2023 r.	43
Tabela 14. Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL), którym zlecono wykonanie oznaczenia wapnia całkowitego lub wapnia zjonizowanego. dla rozpoznań określonych przez Konsultant Krajową w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, realizowanych w ramach świadczeń udzielanych w AOS w 2023 r.	47
Tabela 15. Prognoza w ujęciu rocznym po uwzględnieniu pięcioletniego horyzontu czasowego oraz przewidywanych kosztów badań (oszacowanie własne)	49
Tabela 16. Miary położenia dla cen detalicznych oznaczania stężenia wapnia całkowitego i stężenia wapnia zjonizowanego wykonywanego komercyjnie	50
Tabela 17. Prognozowane pięcioletnie wydatki podmiotów POZ w przypadku włączenia badania stężenia wapnia całkowitego do panelu badań zlecanych przez lekarza POZ	50