



Rekomendacja nr 123/2025

z dnia 29 sierpnia 2025 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka
Specjalistyczna (KAOS) nad pacjentem kwalifikowanym
do przeszczepienia nerki” jako świadczenia gwarantowanego
z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (KAOS) nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie rekomendacji

Przedmiotowa rekomendacja dotyczy zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej pod nazwą „Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (KAOS) nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki zdrowotnej.

Badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne, stanowiące elementy wnioskowanego świadczenia KAOS nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki, są świadczeniami już gwarantowanymi udzielanymi zarówno w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, jak i leczenia szpitalnego.

Kryteria włączenia do świadczenia, zakres badań i konsultacji w modelu KAOS są zgodne z wytycznymi KDIGO i NICE zakładającymi kwalifikację przez zespół multidyscyplinarny, w tym wykonanie pełnej diagnostyki u pacjenta. Wytyczne są spójne co do standardów medycznych, nie zawierają natomiast szczegółowych zaleceń dotyczących organizacji realizacji świadczeń.

Oceniany model kompleksowej opieki nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki modyfikuje sposób organizacji, przenosząc realizację świadczeń do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Wyszczegółowane poradnie przyszpitalne realizowałyby pełen zakres wymaganych badań diagnostycznych i konsultacji w trybie ambulatoryjnym, eliminując tym samym potrzebę hospitalizacji w celach diagnostycznych, co miałyby przyczynić się do redukcji kosztów i skrócenia czasu przeprowadzenia kwalifikacji.

Należy jednak zwrócić uwagę, że wprowadzenie proponowanej zmiany może mieć inne niż zaplanowane skutki. Obecnie, tylko nieliczne ośrodki posiadają wszystkie wymagane komórki organizacyjne do realizacji niezbędnych badań i konsultacji (w tym konsultacji stomatologicznych). Wprowadzenie przedmiotowego świadczenia gwarantowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej może zatem wpłynąć na wydłużenie czasu kwalifikowania pacjenta. Nie można także wykluczyć, że pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek nie będą wymagać hospitalizacji. Ponadto biorąc pod uwagę, że oceniany model świadczenia dotyczy również pacjentów dializowanych, istnieje ryzyko podwójnego finansowania tych samych procedur.

Uwzględniono również, że według przeprowadzonej analizy wpływu na budżet, dodatkowy koszt dla płatnika publicznego, związany z zakwalifikowaniem wnioskowanego świadczenia jako świadczenia

gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, wyniesie od ok. 6,2 mln zł (w wariancie minimalnym) do ok. 39,9 mln zł (w wariancie maksymalnym) w I roku oraz od 5,6 mln zł (w wariancie minimalnym) do ok. 39,2 mln zł (w wariancie maksymalnym) w drugim roku przyjętego horyzontu czasowego.

Biorąc pod uwagę przeprowadzoną analizę, w tym ryzyko ograniczenia dostępności, zakwalifikowanie modelu w zaproponowanym kształcie uznaje się za niezasadne. Jednocześnie, w ślad za stanowiskiem Rady Przejrzystości sugeruje się stworzenie, a także wycenę kompleksowego świadczenia kwalifikacji do przeszczepienia nerki. Działania te powinny uwzględniać konsultacje eksperckie (mające na celu uzyskanie konsensusu) i zaplanowanie mechanizmów uniknięcia podwójnego finansowania świadczeń.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia: „Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (KAOS) nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Przewlekła choroba nerek (PChN) to utrzymujące się >3 mies. nieprawidłowości budowy lub czynności nerek mające znaczenie dla zdrowia. PChN stanowi istotne wyzwanie epidemiologiczne i kliniczne, ze względu na jej długotrwały, często bezobjawowy przebieg, który utrudnia wczesne rozpoznanie.

Postępowanie z pacjentem z PChN ma na celu hamowanie postępu oraz zapobieganie powikłaniom choroby. Leczenie nerkozastępcze obejmuje dializoterapię (hemodializa lub dializa otrzewnowa) lub przeszczepienie nerki (w tym przeszczepienie wyprzedzające). W Polsce przewlekła choroba nerek w stadiach G3-G5 występuje u 21% osób >65. r.ż.

Liczba pacjentów z rozpoznaniem PChN w 2024 r., dla których sprawozdano produkty rozliczeniowe związane z kwalifikacją do przeszczepienia nerki oraz monitorowaniem pacjentów zakwalifikowanych wynosiła łącznie 1 142.

Alternatywna technologia medyczna

Świadczenia związane z kwalifikacją do przeszczepienia nerki mogą być obecnie realizowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) oraz leczenia szpitalnego (LSZ). W AOS realizowane jest świadczenie dotyczące kwalifikacji potencjalnego biorcy do zabiegu przeszczepienia z określeniem pilności wykonania zabiegu oraz monitorowanie chorych zakwalifikowanych do przeszczepienia, w leczeniu szpitalnym – badania kontrolne.

Pacjenci z PChN mogą również korzystać ze świadczeń leczenia szpitalnego rozliczanych w ramach jednorodnych grup pacjentów (JGP), np.: L94 - Przeszczepienie nerki > 17 r.ż.; L97 - Przeszczepienie nerki i trzustki; PZL 12 - Przeszczepienie nerki < 18 r.ż.

Procedury (badania i konsultacje) wymienione w KŚOZ należą w większości do świadczeń gwarantowanych realizowanych głównie w ramach AOS. Pozostałe procedury są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu LSZ, stomatologicznego, opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, opieki koordynowanej w POZ.

Proponowana zmiana nie obejmuje włączenia nowych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych, dotyczy natomiast zmian organizacyjnych i włączenia proponowanego modelu jako świadczenia z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Opis wnioskowanego świadczenia

Oceniane świadczenie dotyczy „Kompleksowej Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (KAOS) nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki”. Wskazana w KŚOZ populacja docelowa to pacjenci z przewlekłą chorobą nerek (PChN, wg ICD-10: N18.0) z eGFR poniżej 20 ml/min/1,73 m².

Świadczenia w opiece nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki, wskazane w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej, uwzględniają pełną diagnostykę, w tym wykonanie niezbędnych badań i konsultacji, monitorowanie stanu zdrowia, konsultacje specjalistyczne wynikające z indywidualnego planu opieki oraz porady psychologa i dietetyka.

Obecny model kwalifikacji pacjentów do przeszczepienia nerki, zdaniem wnioskodawcy, jest niefunkcjonalny i generuje dodatkowe koszty dla systemu opieki zdrowotnej, często związane z koniecznością przeprowadzania badań diagnostycznych w trybie hospitalizacji. W ramach, zaproponowanego w KŚOZ modelu, świadczeniodawcy w wybranych wysokospecjalistycznych przyszpitalnych poradniach nefrologicznych przeprowadzaliby pełną diagnostykę wymaganą do kwalifikacji, a tym samym zapewniłoby skrócenie czasu oczekiwania na kwalifikację. W opinii wnioskodawcy, skrócenie procesu kwalifikacji pacjentów do zabiegu transplantacji nerek będzie miało istotne znaczenie dla obecnie dializowanych pacjentów, w szczególności poprzez zmniejszenie ryzyka wynikającego z dializoterapii.

Szczegółowy opis modelu został przedstawiony w raporcie analitycznym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Model kwalifikacji pacjentów do zabiegu przeszczepienia nerki obejmuje aktualnie dostępne świadczenia gwarantowane. W związku z powyższym odstąpiono od analizy skuteczności i bezpieczeństwa tych interwencji. Ocenę oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Na podstawie danych odnoszących się do kosztów wewnętrznych procedur, przekazanych przez świadczeniodawców, według stanu na luty 2025 r. oszacowano, że roczny koszt wykonywania badań obowiązkowych wyniesie 5 686,37 zł, natomiast średni roczny koszt badań dodatkowych wyniesie 1 649,23 zł.

Ze względu na charakter przedmiotowego zlecenia odstąpiono od oceny efektywności kosztowej ocenianego modelu.

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

Nie dotyczy.

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

W analizie przyjęto trzy warianty oszacowań wielkości populacji docelowej:

- a) 1 157 pacjentów (wariant I – minimalny: liczba pacjentów zgłoszonych do Krajowej Listy Oczekujących na transplantację nerki oraz nerki z innym narządem w 2024 r.);
- b) 2 000 pacjentów (wariant II – średnia liczba populacji docelowej na podstawie oszacowań ekspertów);
- c) 5 746 pacjentów (wariant III – maksymalny: liczba pacjentów rozpoczynających leczenie nerkozastępcze hemodializą i dializą otrzewnową w 2024 r.).

Zgodnie z wynikami analizy wpływu na budżet, zaproponowane rozwiązanie będzie wiązało się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego w kolejnych latach analizowanego horyzontu czasowego (dwa lata).

Oszacowany koszt inkrementalny zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia dla płatnika publicznego w wariantie minimalnym w pierwszym roku wyniesie ok. 6,2 mln zł, a w drugim roku ok. 5,6 mln zł. Natomiast w wariantie maksymalnym koszty inkrementalne wyniosą 39,9 mln zł i 39,2 mln zł odpowiednio w pierwszym i drugim roku.

Ograniczenia analizy

Na niepewność oszacowań analizy wpływu na budżet mają wpływ poniższe czynniki:

- w dłuższym horyzoncie czasowym można spodziewać się wzrostu liczby pacjentów kwalifikowanych do przeszczepienia nerki. Wzrost ten, przy niedostatecznej liczbie narządów do przeszczepienia, będzie wiązał się z dłuższym czasem oczekiwania na transplantację, co może skutkować wyższymi kosztami dla płatnika publicznego związanymi z monitorowaniem już zakwalifikowanych pacjentów;
- koszty opieki nad pacjentem w trakcie kwalifikacji do przeszczepienia nerki stanowią wstępne oszacowania. Precyzyjne wyliczenie kosztów powinno nastąpić w procesie taryfikacji;
- przyjęto założenie, że w nowym scenariuszu pacjenci będą kwalifikowani do przeszczepienia nerki wyłącznie przy użyciu wnioskowanego świadczenia. W rzeczywistości w systemie nadal będzie możliwość rozliczenia kwalifikacji pacjenta do przeszczepienia nerki za pomocą dotychczasowych produktów rozliczeniowych w rodzaju AOS i LSZ;
- w nowym scenariuszu uwzględniającym finansowanie wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych, oszacowane wydatki mogą być zawyżone ze względu na fakt, że nie u wszystkich pacjentów będą wykonywane badania dodatkowe, a jeśli będą wykonywane ich zakres może się różnić zależnie od stanu klinicznego pacjenta.

W opinii NFZ przedstawiono wydatki na realizowane świadczenia w latach 2021-2025.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

Eksperci w swoich opiniach uznali za zasadne finansowanie ze środków publicznych wnioskowanego świadczenia wraz z uwzględnieniem porad dietetyka i psychologa. Jeden ekspert wskazał, że wdrożenie modelu kompleksowej opieki skróci czas wymagany na przeprowadzenie kwalifikacji. Z kolei drugi ekspert podkreślił, że korzyścią wnioskowanego świadczenia jest uporządkowanie procesu kwalifikacji.

Eksperci zwrócili uwagę na problem jakim jest możliwość rozliczenia tylko jednokrotnej kwalifikacji do transplantacji u danego pacjenta oraz na długie oczekiwanie na porady specjalistyczne i badania. Jeden z Ekspertów wskazał, iż obecny model kwalifikacji pacjentów do przeszczepienia nerki jest praktycznie niefunkcjonalny i generuje dodatkowe koszty dla systemu opieki zdrowotnej.

Średnia oszacowana przez Ekspertów liczebność populacji docelowej to 2 000 osób rocznie (od 1 500 do 2 500).

Eksperci wskazali ponadto proponowane modyfikacje zapisów KŚOZ, które dotyczyły między innymi kryteriów włączenia i katalogu realizowanych badań.

Uwagi do opisu świadczenia

Według Prezesa NFZ, poza wysokospecjalistycznymi ośrodkami klinicznymi, pozostałe podmioty nie spełnią wymaganych warunków realizacji przedmiotowego świadczenia: „KAOS nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki”, a zatem wprowadzenie nowego świadczenia nie rozwiąże głównego problemu pacjentów, jakim jest zbyt długi lub zupełny brak kwalifikacji pacjentów do przeszczepienia nerki. Ponadto Prezes NFZ podkreślił, że mając na uwadze stan pacjenta ze schyłkową niewydolnością nerki należy przyjąć, iż w przebiegu choroby będzie wymagał on hospitalizacji, wbrew zapewnieniom, że nowe świadczenie KAOS istotnie wyeliminuje/ograniczy potrzebę świadczeń stacjonarnych w ramach hospitalizacji. W opinii Prezesa NFZ zasadnym byłoby ewentualne zmodyfikowanie dotychczasowych produktów rozliczeniowych w rodzaju AOS oraz leczenie szpitalne, polegające na doprecyzowaniu zakresu badań koniecznych do wykonania w ich ramach, a następnie dokonanie stosownej wyceny. Prezes NFZ podkreśla również, że kluczowym zagadnieniem nie jest liczba osób kwalifikowanych do Krajowej Listy Oczekujących, tylko liczba donacji narządowych.

Szczegóły zostały przedstawione w Raporcie Analitycznym i opinii Prezesa NFZ.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnalezione wytyczne nie precyzują sposobu organizacji (opieka ambulatoryjna czy szpitalna) w zakresie procesu kwalifikacji pacjenta do przeszczepienia nerki.

Zgodnie z wytycznymi KDIGO 2020 przeszczepienie nerki należy rozważyć u wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w stadium G4-G5 (tj. $GFR < 30\text{ml/min/1,73 m}^2$), u których oczekuje się osiągnięcia schyłkowej choroby nerek.

Wytyczne KDIGO 2020 wskazują, że u wszystkich pacjentów kwalifikowanych do przeszczepienia zalecane jest przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku nowotworów, zakażeń wirusowych i kiły, badań obrazowych klatki piersiowej, testu obciążenia glukozą (u pacjentów bez rozpoznanej cukrzycy), oceny obecności i stopnia zaawansowania chorób serca oraz tętnic obwodowych, chorób przewodu pokarmowego, w tym chorób wątroby, badania PTH, oznaczenia przeciwciał HLA (podczas oceny kandydata do przeszczepienia, w określonych odstępach czasu przed przeszczepieniem oraz po zdarzeniu uczulającym lub klinicznym, które może mieć wpływ na PRA) oraz konsultacji stomatologicznej i oceny psychospołecznej. Ocena kwalifikacyjna do przeszczepienia powinna być przeprowadzona przez multidyscyplinarny zespół obejmujący co najmniej lekarza transplantologa, chirurga transplantologa, jak również specjalistę posiadającego doświadczenie w zakresie psychospołecznych aspektów transplantacji. Wytyczne NICE 2018 zalecają rozważenie przeprowadzenia oceny psychologicznej lub psychiatrycznej w przypadku wszystkich dzieci i młodzieży kwalifikowanych do przeszczepienia, a także u osób dorosłych, u których zidentyfikowano czynniki ryzyka niekorzystnych wyników leczenia. Zgodnie z wytycznymi KDIGO 2024 pacjentom z PChN należy umożliwić dostęp do zespołu wielodyscyplinarnego obejmującego m.in. poradnictwo dietetyczne, edukację, doradztwo w zakresie opcji leczenia czy opieki psychologicznej i społecznej.

Szczegółowe rekomendacje i zalecenia praktyki klinicznej przedstawiono w raporcie analitycznym.

Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

W analizowanych krajach (Portugalia, Australia, Niemcy, Wielka Brytania, Czechy, Holandia, Chorwacja, Łotwa) przeszczepienie narządów jest procedurą finansowaną ze środków publicznych. W większości analizowanych krajów wskazaniem do przeszczepienia nerki jest 5. stadium PChN (Portugalia, Australia, Niemcy, Wielka Brytania, Holandia, Chorwacja, Łotwa).

W zależności od kraju, badania wykonywane przed wpisaniem pacjenta na listę oczekujących na przeszczepienie nerki obejmują m.in. ocenę ryzyka progresji chorób sercowo-naczyniowych i metabolicznych, badania pod kątem ekspozycji na infekcje wirusowe – HCV, HBV, HIV, CMV, EBV, VZV, parwowirusem, w kierunku zakażenia kiłą, toksoplazmozą, gruźlicą. Przeprowadzane są badania pod kątem obecności chorób nowotworowych, tj. gastroscopia, kolonoskopia, cystoskopia. Wykonywane są badania obrazowe układu moczowego, klatki piersiowej, obrazowanie tętnic szyjnych i tętnic kończyn dolnych. Ponadto wykonywane są badania krwi (morfologiczne, biochemiczne, układu krzepnięcia), spirometria.

W większości analizowanych krajów podkreślane jest znaczenie oceny psychospołecznej jako części procesu kwalifikacji do przeszczepienia. Konsultacja psychologiczna stanowi część procesu kwalifikacji w Chorwacji. W Wielkiej Brytanii w ramach kwalifikacji przeprowadzana jest ocena psychologiczna, w wybranych przypadkach jako konsultacja z psychologiem. Ocena psychologiczna przeprowadzana jest również w Australii. W Portugalii, w ramach konsultacji w sprawie zaawansowanej choroby nerek zalecana jest konsultacja z dietetykiem. W zależności od kraju oraz wskazań klinicznych, częścią kwalifikacji do przeszczepienia nerki jest konsultacja stomatologiczna.

W odnalezionych materiałach dotyczących poszczególnych państw nie podano informacji, czy kwalifikacja do przeszczepienia nerki odbywa się w trybie ambulatoryjnym, czy szpitalnym.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 15.07.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.781.10.2025.DG), w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (KAOS) nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 116/2025 z dnia 25 sierpnia 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (KAOS) nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Raport nr DOZKiWJ.420.1.2025 „Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (KAOS) nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki”; Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 116/2025 z dnia 25 sierpnia 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (KAOS) nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki” jako świadczenia gwarantowanego.