



Rekomendacja nr 124/2025

z dnia 4 września 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej badania fosforu nieorganicznego i parathormonu w zakresie diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w opiece koordynowanej

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia „Badanie fosforu nieorganicznego i parathormonu w zakresie diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w opiece koordynowanej.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy zasadności zakwalifikowania badania poziomu fosforu nieorganicznego i parathormonu w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek (PChN) w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ).

Obecnie wnioskowane badania diagnostyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

W POZ, dla pacjentów z PChN – zarówno dzieci, jak i dorosłych – funkcjonuje ścieżka nefrologiczna w ramach opieki koordynowanej, finansowanej ze środków budżetu powierzonego. Obejmuje ona m.in. kompleksową poradę lekarza POZ, badanie UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu), konsultacje specjalistyczne, porady edukacyjne oraz konsultacje dietetyczne. Dodatkowo, w ramach pakietu badań diagnostycznych dostępnych w stawce kapitałowej lekarza POZ, możliwe jest wykonywanie takich badań jak: kreatynina, eGFR, badanie ogólne moczu oraz wapń. Jednakże, w celu skutecznego monitorowania PChN pod kątem wczesnego wykrywania powikłań mineralno-kostnych, w tym oznaczenia stężenia fosforu nieorganicznego i parathormonu – konieczne jest kierowanie pacjentów do AOS.

Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że badań diagnostyczne poziomu fosforu nieorganicznego oraz parathormonu stanowią jeden z kluczowych elementów wczesnego wykrywania zaburzeń mineralno-kostnych u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN).

Analiza wpływu na budżet wykazała, że finansowanie badań poziomu fosforu nieorganicznego i parathormonu w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek (PChN) w POZ może się wiązać z wydatkami NFZ na poziomie od 1,12 mln zł do 2,45 mln zł, w zależności od roku analizy. Oszacowania wpływu na budżet obarczone są dużą niepewnością ze względu na brak stabilnych danych dotyczących liczby pacjentów objętych opieką koordynowaną, trudności w określeniu odsetka osób przechodzących z AOS do POZ oraz brak możliwości precyzyjnego ustalenia liczby i częstotliwości zlecanych badań, które zależą m.in. od indywidualnych decyzji lekarzy.

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, rekomenduje zakwalifikowanie badań poziomu fosforu nieorganicznego i parathormonu w opiece koordynowanej w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ) w ramach diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek (PChN). Badania te stanowią kluczowy element wczesnego wykrywania zaburzeń mineralno-kostnych, a ich realizacja w POZ umożliwiłaby poprawę dostępności diagnostyki oraz odciążenie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Badanie fosforu nieorganicznego i parathormonu w zakresie diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w opiece koordynowanej, 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 utrzymująca się przez ponad 3 miesiące nieprawidłowość budowy lub czynności nerek. W Polsce chorobowość szacuje się na około 11% populacji, co oznacza, że dotyczy ponad 4 milionów osób. U dzieci częstość występowania PChN w Europie wynosi około 11–12 przypadków w stadium 3–5 oraz 8 przypadków w stadium 4–5 na milion dzieci.

Główne przyczyny PChN u dorosłych to: cukrzycowa choroba nerek, glomerulopatie pierwotne i wtórne, nadciśnieniowa choroba nerek, cewkowo-śródmiąższowe choroby nerek, dziedziczna wielotorbielowatość nerek oraz nefropatia niedokrwienności. U dzieci choroba najczęściej wynika z wrodzonych wad nerek i dróg moczowych, a także z wrodzonych nefropatii, chorób wielotorbielowatych, glomerulopatii i zespołu hemolityczno-mocznicowego.

Obraz kliniczny PChN zależy od wartości wskaźnika GFR:

- G1 (≥ 90 ml/min/1,73 m²) – objawy zależne od choroby podstawowej; często albuminuria i nieprawidłowy osad moczu;
- G2 (60–89) – prawidłowe stężenia kreatyniny i mocznika; możliwa retencja fosforanów i wtórna nadczynność przytarczyc;
- G3 (30–59) – wielomocz, nykturia, nadciśnienie, wzrost stężenia produktów przemiany białek; niedokrwistość, utrata łaknienia;
- G4 (15–29) – nasilone objawy, zwłaszcza ze strony układu pokarmowego; nadciśnienie, przerost lewej komory, niewydolność serca;
- G5 (< 15) – schyłkowa niewydolność nerek (mocznica); konieczność leczenia nerkozastępczego (dializa lub przeszczep).

Diagnostyka i monitorowanie obejmują badanie ogólne moczu, ocenę albuminurii, oznaczenie kreatyniny w surowicy oraz szacowanie GFR. W przypadku eGFR < 60 ml/min/1,73 m² zaleca się oznaczenie hemoglobiny glikowanej, wapnia, fosforanów, wodorowęglanów i parathormonu. Wyniki prawidłowe wymagają kontroli raz w roku, nieprawidłowe – częstszych badań zależnie od leczenia.

Postępowanie terapeutyczne koncentruje się na hamowaniu progresji choroby i zapobieganiu powikłaniom m.in. normalizacja ciśnienia, redukcja białkomoczu, kontrola cukrzycy, leczenie hiperlipidemii, stosowanie leków nefroprotektoryjnych. Leczenie nerkozastępcze obejmuje dializoterapię lub przeszczepienie nerki.

Konsultacja nefrologiczna jest zalecana dla wszystkich pacjentów z eGFR < 30 ml/min/1,73 m² oraz dla dzieci z nieprawidłowym stężeniem UACR, spadkiem eGFR lub nawracającymi zakażeniami dróg moczowych.

Alternatywna technologia medyczna

Wprowadzenie wnioskowanego świadczenia należy traktować jako zmianę o charakterze organizacyjnym.

Badania diagnostyczne: fosfor nieorganiczny (ICD-9: L23) oraz parathormon (ICD-9: N29) są świadczeniami gwarantowanymi, finansowanymi ze środków publicznych. Zostały one ujęte w wykazie badań diagnostycznych w części E. „Chemia kliniczna” załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.).

Opis wnioskowanego świadczenia

Wnioskowane świadczenie dotyczy wykonywania badań diagnostycznych poziomu fosforu nieorganicznego oraz parathormonu w ramach opieki koordynowanej w podstawowej opiece zdrowotnej w obszarze diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek.

Badanie stężenia fosforu nieorganicznego w surowicy krwi stanowi istotny element oceny równowagi wapniowo-fosforanowej organizmu. Fosforany odgrywają ważną rolę w procesach biologicznych, takich jak mineralizacja kości, regulacja równowagi kwasowo-zasadowej oraz przemiany energetyczne. Ich poziom zależy od podaży fosforu z diety, wchłaniania jelitowego, wydalania przez nerki oraz działania parathormonu. Oznaczenie fosforanów nieorganicznych znajduje zastosowanie w diagnostyce zaburzeń metabolicznych, chorób przytarczyc, przewlekłej niewydolności nerek oraz w monitorowaniu pacjentów dializowanych. Wartości referencyjne stężenia fosforanów różnią się w zależności od wieku pacjenta.

Parathormon (PTH) to hormon przytarczyc regulujący poziom wapnia i fosforanów. Jego wydzielanie zależy od stężenia wapnia we krwi, a działanie obejmuje kości, nerki i jelita. W nerkach zwiększa wchłanianie wapnia, zmniejsza wchłanianie fosforanów i aktywuje enzym 1- α -hydroksylazę. Nieprawidłowe stężenia PTH mogą wskazywać na choroby przytarczyc, nowotwory, niewydolność nerek lub zaburzenia gospodarki wapniowej. Badanie PTH wykonuje się zwykle razem z oznaczeniem wapnia i fosforanów.

Obecnie oba badania są ujęte w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jako procedury medyczne ICD-9: L23 Fosforan nieorganiczny, N29 Parathormon.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Oceniane badania są już finansowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w związku z powyższym odstąpiono od analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Odstąpiono od oceny efektywności kosztowej ocenianej technologii.

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

Analizę wpływu na budżet w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek „Badania fosforu nieorganicznego i parathormonu” przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w 5-letnim horyzoncie czasowym.

Przyjęto następujące założenia:

- uwzględnienie pacjentów z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym ICD-10: N18 (z rozszerzeniami), objętych opieką koordynowaną na poziomie POZ oraz osób, u których na poziomie AOS wykonano badania fosforu nieorganicznego i parathormonu;

- kwalifikacja dorosłych pacjentów według stadium G3b przewlekłej choroby nerek (PChN), zgodnie z rekomendacją Konsultant Krajowej w dziedzinie nefrologii, oraz dzieci (<18 r.ż.) według stadiów G2–G3, zgodnie z wytycznymi KDIGO 2017;
- procentowy rozkład stadiów zaawansowania PChN na podstawie danych literaturowych: dla dorosłych – stadium G3b stanowi 49% populacji; dla dzieci – stadium G2: 44,2%, stadium G3: 13,9%;
- prognozowany przyrost liczby pacjentów na podstawie trendów w liczbie badań realizowanych na poziomie AOS: wzrost o 21,79% dla dorosłych oraz spadek o 6,03% dla dzieci;
- częstotliwość wykonywania badań według danych NFZ z poziomu AOS: fosfor nieorganiczny – 2 razy w roku u dzieci i dorosłych; parathormon – 2 razy w roku u dzieci, 1 raz w roku u dorosłych.

Liczbę pacjentów kwalifikujących się do wnioskowanych badań oszacowano na 18 047 w I roku, 21 943 w II roku, 26 687 w III roku, 32 466 w IV roku oraz 39 506 w V roku, w tym liczba pacjentów w wieku poniżej 17 r.ż. wynosi odpowiednio: 157, 154, 150, 147 i 144.

Koszt jednostkowy badania fosforu nieorganicznego przyjęto na poziomie 12,00 zł, a parathormonu na poziomie 38,00 zł¹.

Prognozowane koszty dla płatnika publicznego, wynikające z realizacji badania fosforu nieorganicznego i parathormonu w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej, mogą kształtować się na poziomie:

- 1,12 mln zł w I roku;
- 1,34 mln zł w II roku;
- 1,66 mln zł w III roku;
- 2,0 mln zł w IV roku;
- 2,45 mln zł w V roku.

Ograniczenia analizy

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

- prognozowanie liczby pacjentów z przewlekłą chorobą nerek objętych opieką koordynowaną w kolejnych latach obarczone jest wysokim poziomem niepewności ze względu na brak stabilnych danych wejściowych, zmienność dostępności świadczeń oraz możliwość wystąpienia zmian organizacyjnych;
- brak wystarczających danych empirycznych uniemożliwia precyzyjne oszacowanie odsetka pacjentów przechodzących z poziomu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej do podstawowej opieki zdrowotnej;
- na obecnym etapie nie jest możliwa rzetelna estymacja liczby oraz częstotliwości zlecanych badań w ramach opieki koordynowanej, ponieważ decyzje w tym zakresie podejmowane są indywidualnie przez lekarzy na podstawie oceny klinicznej oraz dostępności środków finansowych w ramach budżetu powierzonego.

Opinia NFZ

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ, decyzję o skierowaniu pacjenta na dane badania diagnostyczne w ramach dostępnych środków finansowych podejmuje lekarz POZ. W związku z tym nie jest możliwe przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia ani określenie

¹ Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych Wydziału Taryfikacji.

szacunkowej populacji pacjentów, u których mogłyby zostać zlecone przez lekarzy POZ wnioskowane badania diagnostyczne, w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii, badania poziomu fosforanu nieorganicznego i parathormonu powinny być finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ) w modelu opieki koordynowanej nad pacjentami z przewlekłą chorobą nerek (PChN), co umożliwi kompleksowe monitorowanie gospodarki wapniowo-fosforanowej. Konsultant wskazuje, że u osób powyżej 18. roku życia kwalifikacja do wykonania tych badań powinna opierać się na wartości wskaźnika eGFR poniżej 45 ml/min/1,73 m² (stadium G3b), a częstotliwość ich wykonywania powinna być uzależniona od stopnia zaawansowania choroby i wynosić od jednej do czterech razy w roku. W opinii Konsultanta, przewidywana liczba pacjentów, którzy skorzystaliby z tych badań w ramach POZ w pierwszym i drugim roku wdrożenia, wynosi około 500 tysięcy. Zgodnie z opinią włączenie tych badań do katalogu świadczeń gwarantowanych w POZ przyczyniłoby się do zmniejszenia kosztów funkcjonowania ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie nefrologii.

Uwagi do opisu świadczenia

Bez uwag.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono pięć dokumentów odnoszących się do diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek, w tym dwa opracowania dotyczące zarówno populacji pediatrycznej, jak i dorosłych (KDIGO 2024, NICE 2024), jeden dokument z uwzględnieniem opieki koordynowanej w podstawowej opiece zdrowotnej (PTN 2024), jeden dotyczący diagnostyki oraz leczenia przewlekłej choroby nerek w populacji osób dorosłych (MQIC 2022) oraz publikację dotyczącą zaburzeń mineralno-kostnych u pacjentów z PChN (KDIGO 2017).

Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że badania diagnostyczne poziomu fosforu nieorganicznego oraz parathormonu stanowią jeden z kluczowych elementów wczesnego wykrywania zaburzeń mineralno-kostnych u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN). W zakresie kryteriów kwalifikacji do ich wykonywania, wytyczne KDIGO 2024 i 2017 zalecają rozpoczęcie oznaczania poziomu fosforu nieorganicznego i parathormonu u dorosłych pacjentów od stadium G3a, natomiast wytyczne NICE 2024 wskazują na konieczność ich wykonywania od stadium G4. W populacji pediatrycznej, zgodnie z KDIGO 2017, sugeruje się rozpoczęcie monitorowania tych parametrów już od stadium G2. Częstotliwość wykonywania badań uzależniona jest od stadium zaawansowania i dynamiki choroby – w stadium G3a–G3b zaleca się oznaczanie fosforu co 6–12 miesięcy, a parathormonu w zależności od wartości wyjściowej i progresji choroby; w stadium G4 fosfor powinien być oznaczany co 3–6 miesięcy, a PTH co 6–12 miesięcy; natomiast w stadium G5 zaleca się wykonywanie oznaczeń fosforu co 1–3 miesiące, a parathormonu co 3–6 miesięcy. Wytyczne nie precyzują poziomu opieki, na którym powinny być wykonywane badania poziomu fosforu nieorganicznego i parathormonu.

Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

Odnaleziono informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych przyjętych w siedmiu krajach (Czechy, Litwa, Łotwa, Niemcy, Słowacja, Szwecja i Węgry), odnoszących się do monitorowania i leczenia przewlekłej choroby nerek, w szczególności w zakresie wykonywania badań fosforu nieorganicznego i parathormonu na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.

Badania stężenia fosforu nieorganicznego i parathormonu w surowicy krwi w warunkach pozaszpitalnych są w pełni refundowane w ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego w sześciu krajach (Czechy, Litwa, Niemcy, Słowacja, Szwecja, Węgry), natomiast na Łotwie obowiązuje zasada współpłacenia przez pacjenta.

W kontekście realizacji badań poziomu parathormonu (PTH) oraz fosforu w leczeniu przewlekłej choroby nerek, na Litwie kontrola tych parametrów rozpoczyna się już od 3. stadium zaawansowania choroby, natomiast w Niemczech i Szwecji dopiero od stadium 4–5. Na Litwie rekomenduje się wykonywanie oznaczeń stężenia fosforu i PTH co najmniej raz w roku. W Czechach i na Słowacji obowiązują ograniczenia dotyczące maksymalnej częstotliwości wykonywania tych badań.

W odniesieniu do organizacji opieki nad pacjentami z PChN, w Niemczech główną rolę odgrywa podstawowa opieka zdrowotna, w Czechach lekarz rodzinny kieruje pacjenta z podejrzeniem choroby nerek do poradni nefrologicznej, a w Szwecji opieka ma charakter multidyscyplinarny – POZ prowadzi obserwację pacjentów w stadium 1–3, natomiast specjalistyczny zespół medyczny ds. chorób nerek zajmuje się oceną i obserwacją pacjentów z gwałtownym pogorszeniem czynności nerek.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 28.07.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.740.124.2025.TK), w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek badania fosforu nieorganicznego i parathormonu oraz wyceny przedmiotowych badań wraz z oszacowaniem wpływu na budżet płatnika, 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 117/2025 z dnia 1 września 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek badania fosforu nieorganicznego i parathormonu jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 117/2025 z dnia 1 września 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek badania fosforu nieorganicznego i parathormonu jako świadczenia gwarantowanego;
2. Ocena zasadności wprowadzenia badania fosforu nieorganicznego i parathormonu do świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej art. 31c. ustawy. Raport analityczny Nr: DWSGiZS.420.3.2025. Data ukończenia: 26.08.2025 r.