



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Nr: DWSGiZS.420.3.2025

Data ukończenia: 26.08.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

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: osoba fizyczna.

Wykaz wybranych skrótów

Agencja, AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AKI	Ostra niewydolność nerek (ang. Acute Kidney Injury)
AOS	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
CKD	Przewlekła choroba nerek (ang. Chronic kidney disease)
CKD-MBD	Przewlekła choroba nerek – zaburzenia mineralne i kostne (ang. Chronic kidney disease-mineral and bone disorder)
GFR	Przesączanie kłębuszkowe
ICD-10	Dziesiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
ICD-9	Dziewiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
KDIGO	Kidney Disease Improving Global Outcomes
MQIC	Michigan Quality Improvement Consortium
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
PChN	Przewlekła choroba nerek
PMK	Powikłania mineralno-kostne
PTN	Polskie Towarzystwo Nefrologiczne
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PTH	Parathormon
RZM	Rozporządzenie Ministra Zdrowia
UACR	Wskaźnik albumina/kreatynina w moczu
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie raportu.....	6
3. Przedmiot i historia zlecenia.....	12
4. Problem decyzyjny	13
4.1. Problem zdrowotny	14
4.2. Charakterystyka wnioskowanych badań diagnostycznych	19
4.3. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa.....	19
4.4. Rekomendacje oraz wytyczne praktyki klinicznej	19
4.5. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach.....	23
4.6. Opinie eksperckie	25
4.7. Wcześniejsze raporty i opracowania analityczne AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem.....	27
5. Analiza wpływu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	29
5.1. Aktualny stan finansowania i realizacji świadczeń finansowanych ze środków publicznych.....	29
5.2. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia	33
5.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	34
6. Piśmiennictwo.....	37
7. Spis tabel.....	38

1. Podstawowe informacje o zleceniu

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

28.07.2025, znak: DLG.740.124.2025.TK

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

Przygotowanie na podstawie art. 31 c 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.) rekomendacji odnośnie wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych 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

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
 - ☐ inne
-

Wnioskodawca (pierwotny):

Minister Zdrowia

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Niniejsze opracowanie analityczne dotyczy oceny zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek badania fosforu nieorganicznego i parathormonu oraz wyceny przedmiotowych badań wraz z oszacowaniem wpływu na budżet płatnika.

Analizowane badania tj. fosfor nieorganiczny i parathormon, u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN) służą do diagnostyki i monitorowania przebiegu choroby pod kątem wczesnego wykrywania najczęstszych powikłań tzw. powikłań mineralno-kostnych objawiających się m.in. zaburzeniami gospodarki wapniowo-fosforanowej czy wtórną nadczynnością przytarczyc.

Obecnie wnioskowane badania diagnostyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jako procedury medyczne ICD-9: L23 Fosforan nieorganiczny, N29 Parathormon.

Dla pacjentów z PChN, zarówno w populacji dzieci jak i dorosłych, od 01.11.2023 r. funkcjonuje w ramach opieki koordynowanej w POZ ścieżka nefrologiczna obejmująca diagnostykę i leczenie przewlekłej choroby nerek. W ramach tej opieki ze środków budżetu powierzonego realizowane są: porada kompleksowa lekarza POZ, badanie diagnostyczne 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 możliwa jest dla pacjentów z PChN realizacja innych badań m.in. kreatynina eGFR, badanie ogólne moczu, wapń. Natomiast w celu monitorowania PChN pod kątem wczesnego wykrywania powikłań mineralno-kostnych, w tym oznaczenia stężenia fosforu nieorganicznego i parathormonu, zachodzi konieczność kierowania pacjentów na poziom AOS.

W ramach niniejszego opracowania przeprowadzono następujące działania analityczne:

- przegląd i analizę rekomendacji oraz wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych w latach 2017-2024 dotyczących stosowania ocenianych badań: fosforu nieorganicznego, parathormonu w PChN;
- przegląd rozwiązań organizacyjnych dotyczących zasad finansowania i realizacji wnioskowanych badań u pacjentów z PChN w innych krajach;
- aktualnego stanu finansowania opieki nad pacjentami z PChN na poziomie POZ i AOS;
- oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego, wynikających z potencjalnego włączenia omawianych badań do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ.

W ramach prac dokonano analizy wcześniejszych dokumentów AOTMiT oraz aktualizacji informacji wykorzystanych przy opracowaniu Rekomendacji Prezesa AOTMiT¹ nr 93/2023 oraz opinii Prezesa AOTMiT² z dnia 7.12.2022 r. Zakres prac analitycznych obejmował w szczególności:

- aktualizację przeglądu rozwiązań organizacyjnych w innych krajach;
- analizę założeń do oszacowania wpływu na budżet płatnika publicznego;
- analizę założeń „Modelu organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek”, w którym opracowano schemat opieki umożliwiający monitorowanie i leczenia w ramach POZ pacjentów dorosłych z PChN we wczesnym stadium zaawansowania G2-G3 na dwóch poziomach opieki. W ramach tego modelu w budżecie powierzonym opieki koordynowanej przewidziano realizację następujących badań diagnostycznych:

¹ Rekomendacja nr 93/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zasadności zakwalifikowania do wykazu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu powierzonego (...) świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

² Opinia Prezesa Agencji z dnia 7 grudnia 2022 r. (znak: BP.4220.9.2022.MWJ) w sprawie opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek przygotowana na podstawie opracowania analitycznego. Nr: WS.4220.13.2022 z dnia 02.12.2022 r. pn. „Model organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek”.

- I poziom opieki (stadium G2-G3a) – oznaczenie wskaźnika albumina/kreatynina w moczu (UACR);
- II poziom opieki (stadium G3a-G3b) – badanie fosforu nieorganicznego oraz parathormonu.

Potrzeba dokonania ponownej analizy zasadności zakwalifikowania wnioskowanych badań diagnostycznych i weryfikacji wcześniej przyjętych założeń wynika z aktualnie funkcjonującego modelu opieki koordynowanej rozszerzonego o ścieżkę nefrologiczną obejmującą populację zarówno dorosłych jak i dzieci.

Problem zdrowotny

Przewlekła choroba nerek to utrzymująca się >3 mies. nieprawidłowość budowy lub czynności nerek mające znaczenie dla zdrowia. Chorobowość w Polsce szacuje się na poziomie 11% populacji, czyli można przyjąć, że choroba dotyka ponad 4 mln mieszkańców Polski. W przypadku dzieci częstość występowania PChN w Europie utrzymuje się na poziomie około 11–12 przypadków w stadium 3–5/milion oraz 8 przypadków w stadium 4 lub 5/milion dzieci.

Wśród najczęstszych przyczyn występowania PChN u dorosłych wymienia się: cukrzycową chorobę nerek, pierwotne i wtórne glomerulopatie, nadciśnieniową chorobę nerek, cewkowo-śródmiąższowe choroby nerek, wielotorbielowatość nerek dziedziczną autosomalnie dominującą oraz nefropatię niedokrwienną.

U dzieci choroba powstaje na ogół w wyniku wrodzonych wad nerek i dróg moczowych. Wśród innych przyczyn wymienia się również wrodzone nefropatie, choroby wielotorbielowe nerek, glomerulopatie oraz zespół hemolityczno-mocznicowy.

Obraz kliniczny PChN różni się w zależności od wartości wskaźnika GFR:

- Stadium G1 (GFR ≥ 90) – objawy kliniczne zależą od choroby podstawowej (objawy cukrzycy, nadciśnienia tętniczego, KZN itd.); często występuje albuminuria >30 mg/d (>30 mg/1 g kreatyniny) i nieprawidłowy osad moczu; ciśnienie tętnicze może być podwyższone.
- Stadium G2 (GFR 60–89) – stężenia kreatyniny i mocznika w surowicy zwykle są prawidłowe. Zdolność cewek nerkowych do zagęszczania moczu jest zmniejszona, co zwiększa podatność na odwodnienie. Może już występować retencja fosforanów i początek wtórnej nadczynności przytarczyc. U niektórych chorych z cukrzycową chorobą nerek i cewkowo-śródmiąższowymi chorobami nerek występuje niedokrwistość wskutek zmniejszonego wytwarzania erytropoetyny.
- Stadium G3 (GFR 30–59) – pogłębiające się upośledzenie zdolności zagęszczania moczu powoduje wielomocz, nykturie i zwiększone pragnienie. U >50% chorych występuje nadciśnienie tętnicze. Wzrasta stężenie fosforanów (u części chorych) i produktów przemiany białek (mocznik, kreatynina, kwas moczowy) we krwi. U wielu chorych występuje niedokrwistość, u niektórych niesmak w ustach, utrata łaknienia i nudności. Stadium G3 dzieli się dodatkowo na G3a (GFR 45–59) i G3b (GFR 30–44).
- Stadium G4 (GFR 15–29) – wszystkie wcześniej występujące objawy ulegają wyraźnemu nasileniu, zwłaszcza dolegliwości ze strony układu pokarmowego: upośledzone łaknienie, nudności, wymioty. Stężenie kreatyniny w surowicy zwykle przekracza 5 mg/dl. U >80% stwierdza się nadciśnienie tętnicze, przerost lewej komory serca, a u niektórych niewydolność serca. Występują też niedokrwistość, kwasica nieoddechowa oraz zaburzenia mineralne i kostne.
- Stadium G5 (GFR <15; niewydolność nerek) – w okresie schyłkowej niewydolności nerek objawy dotyczą prawie wszystkich narządów i układów. Mocznica to krańcowe stadium niewydolności nerek cechujące się dużymi stężeniami mocznika i kreatyniny we krwi, niewyrównaną kwasicą nieoddechową oraz powikłaniami PChN. Chorzy wymagają leczenia nerkozastępczego (dializoterapii lub przeszczepienia nerki).

Okresowe wykonywanie badania ogólnego moczu, ocena albuminurii oraz oznaczanie stężenia kreatyniny w surowicy są niezbędne u osób obciążonych zwiększonym ryzykiem wystąpienia PChN, zwłaszcza u chorych na cukrzycę lub nadciśnienie tętnicze. W praktyce najlepszym wskaźnikiem czynności nerek jest oszacowane GFR, a nie stężenie kreatyniny w surowicy, które zależy również od wieku i masy mięśniowej.

Postępowanie z pacjentem z PChN, mające na celu hamowanie postępu oraz zapobieganie powikłaniom choroby obejmuje m.in. normalizację ciśnienia tętniczego, zmniejszenie białkomoczu, wyrównanie metaboliczne cukrzycy, leczenie hiperlipidemii. Leczenie choroby podstawowej lub współistniejącej prowadzone jest zgodnie z obowiązującymi wytycznymi i standardami opieki medycznej z uwzględnieniem leków nefroprotektoryjnych. Leczenie nerkozastępcze obejmuje dializoterapię lub przeszczepienie nerki.

W przypadku, gdy $eGFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, należy oznaczyć stężenie hemoglobiny glikowanej, wapnia, fosforanów, wodorowęglanów i parathormonu w surowicy. Jeżeli wyniki są prawidłowe, następne oznaczenia wykonuje się raz w roku. Wynik nieprawidłowy wskazuje na powikłania, a częstotliwość kolejnych oznaczeń zależy od wdrożonego leczenia. Wszyscy chorzy z $eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ powinni zostać skierowani do lekarza nefrologa. Ponadto, w populacji dzieci skierowanie do poradni nefrologicznej wymagane jest m.in. w przypadku nieprawidłowego stężenia UACR, każdego spadku $eGFR$ lub nawracających zakażeń dróg moczowych.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Mając na uwadze, że wnioskowane badania diagnostyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a sam zakres zlecenia ma charakter zmian organizacyjnych polegających na umożliwieniu realizacji fosforu nieorganicznego i parathormonu na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, odstąpiono od analizy skuteczności i bezpieczeństwa tych badań.

Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Do analizy włączono 5 dokumentów z lat 2017–2024 (KDIGO 2017 i 2024, MQIC 2022, NICE 2024, PTN 2024³) dotyczących badań będących przedmiotem niniejszego opracowania.

Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej wskazują na to, iż:

- wnioskowane badania diagnostyczne stanowią jeden z głównych elementów procesu wczesnego wykrywania zaburzeń mineralno-kostnych u pacjentów z PChN;
- w odniesieniu do kryterium kwalifikacji do wykonywania badań:
 - w przypadku osób dorosłych wytyczne KDIGO 2024 i 2017 zalecają rozpoczęcie badania poziomu fosforu nieorganicznego i parathormonu u chorych w stadium zaawansowania G3a (*siła zalecenia 1, poziom jakości dowodów C*), z kolei według NICE 2024 dopiero od stadium G4 (*„należy mierzyć”*);
 - w populacji dzieci sugeruje się rozpocząć monitorowanie stężenia fosforanu i PTH począwszy od stadium zaawansowania G2 (KDIGO 2017 – *siła zalecenia 2, poziom jakości dowodów D*);
- częstotliwość wykonywania wnioskowanych badań zależy od stadium zaawansowania i postępu choroby, przy czym według KDIGO 2017 preferowane odstępy wynoszą:
 - w stadium G3a-G3b – co 6-12 miesięcy w przypadku fosforu nieorganicznego, a ocena stężenia parathormonu zależy od poziomu wyjściowego i progresji choroby;
 - w stadium G4 – badanie poziomu fosforu nieorganicznego co 3-6 miesięcy, zaś PTH co 6-12 miesięcy.

Analizowane w niniejszym opracowaniu dokumenty zawierające rekomendacje kliniczne nie precyzują poziomu opieki, na którym powinny być wykonywane badania poziomu fosforu nieorganicznego oraz parathormonu.

³ *Kidney Disease Improving Global Outcomes, Michigan Quality Improvement Consortium, National Institute for Health and Care Excellence, Polskie Towarzystwo Nefrologiczne*

Przegląd rozwiązań międzynarodowych

Przeanalizowano rozwiązania organizacyjne dotyczące zasad finansowania i realizacji badania fosforu nieorganicznego i parathormonu w siedmiu krajach – Czechy, Litwa, Łotwa, Niemcy, Słowacja, Szwecja i Węgry. Dodatkowo dokonano aktualizacji przeglądu rozwiązań organizacyjnych w państwach uwzględnionych w opracowaniu AOTMiT nr WS.4220.13.2022 z dnia 02.12.2022 r. (Australia, Nowa Zelandia, Portugalia i USA), przy czym nie stwierdzono różnic względem przytoczonych uprzednio rozwiązań systemowych.

Na podstawie odnalezionych informacji można zauważyć, że:

- wnioskowane badania diagnostyczne są w pełni finansowane w ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego w sześciu krajach (Czechy, Litwa, Niemcy, Słowacja, Szwecja, Węgry), zaś zasada współpłacenia przez pacjenta obowiązuje na Łotwie;
- na Litwie kontrolowanie stężenia fosforu i PTH odbywa się co najmniej raz w roku począwszy od stadium zaawansowana choroby G3, zaś w Niemczech i Szwecji dopiero w stopniu G4;
- w Niemczech oraz Szwecji opieka nad pacjentem z PChN realizowana jest w głównej mierze na podstawowej opieki zdrowotnej.

Opinie ekspertów klinicznych

AOTMiT otrzymała jedną opinię ekspercką dotyczącą zasadności wprowadzenia wnioskowanych badań do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ w ramach opieki koordynowanej w zakresie diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek.

W opinii Konsultant Krajowej w dziedzinie nefrologii:

- wnioskowane badania diagnostyczne powinny być finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek opieki koordynowanej, celem umożliwienia zapewnienia całościowego procesu monitorowania gospodarki wapniowo-fosforanowej u pacjentów z PChN;
- w przypadku osób powyżej 18 roku życia:
 - kryterium kwalifikacji do wykonania oznaczenia fosforu nieorganicznego i parathormonu stanowi wartość wskaźnika eGFR $< 45 \text{ ml/min/1,73m}^2$ (stadium G3b);
 - liczba wykonywanych badań na jednego pacjenta zależy od stopnia zaawansowania PChN (1 - 4 razy w roku);
 - przewidywana liczebność populacji docelowej, która skorzystałaby z wnioskowanych badań na poziomie POZ w ramach opieki koordynowanej wyniosłaby 500 tys. pacjentów w 1. i 2. roku;
- wprowadzenie badania fosforu nieorganicznego i parathormonu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ wpłynie na zmniejszenie kosztów funkcjonowania AOS w zakresie nefrologii u pacjentów z PChN.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Aktualny stan finansowania i realizacji świadczeń

Badania diagnostyczne: fosfor nieorganiczny (ICD-9: L23) i parathormon (ICD-9: N29) są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych i zostały uwzględnione 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 r. poz. 357 z późn. zm.).

Warunki ich finansowania określone są w zarządzeniu nr 132/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, za pomocą odpowiednich

produktów rozliczeniowych, zgodnie z zasadami charakterystyk grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych i katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych.

Opinia Prezesa NFZ

W przekazanej opinii Prezes NFZ wskazał, iż decyzję dotyczącą skierowania pacjenta na dane badania diagnostyczne w ramach dostępnych środków finansowych podejmuje lekarz POZ. W związku powyższym nie jest możliwe przedstawienie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia i określenie szacunkowej populacji pacjentów, która skorzystałaby z wnioskowanych badań w ramach opieki koordynowanej na poziomie POZ.

Analiza wpływu na budżet

Szacowaną liczebność populacji oraz prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z zakwalifikowania wnioskowanych badań diagnostycznym do świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek przedstawiono w poniższej tabeli.

Rok po wprowadzeniu wnioskowanych badań	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczebność populacji	18 047	21 943	26 687	32 466	39 506
Prognozowane koszty	1 124 888	1 336 323	1 660 281	2 018 467	2 454 815

Oszacowania wielkości populacji docelowej przeprowadzono w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej, dane literaturowe oraz stanowisko Konsultant Krajowej w dziedzinie nefrologii.

Jednocześnie należy podkreślić, że rzeczywista liczba pacjentów, jak również liczba zlecanych badań diagnostycznych, a tym samym potencjalnych wydatków płatnika publicznego może się znacząco różnić od przewidywanego.

Podsumowanie i kluczowe wnioski

Na podstawie przeprowadzonych analiz można stwierdzić, że:

- wnioskowane badania diagnostyczne stanowią jeden z głównych elementów procesu wczesnego wykrywania zaburzeń mineralno-kostnych u pacjentów z PChN;
- odnalezione wytyczne praktyki klinicznej odnoszące się do leczenia przewlekłej choroby nerek w populacji osób dorosłych, wskazują na zasadność stosowania badań poziomu parathormonu oraz fosforu nieorganicznego u osób z PChN w stopniu GFR 3a lub wyższym, zaś w przypadku dzieci począwszy od stadium zaawansowania na poziomie G2. Jednocześnie należy zaznaczyć, iż w dokumentach nie sprecyzowano poziomu opieki, na którym wykonywane są analizowane w niniejszym opracowaniu badania;
- organizacja opieki nad pacjentami z PChN w analizowanych krajach skoncentrowana jest w głównej mierze na opiece lekarza rodzinnego. W zależności od kraju, monitorowanie stężenia fosforu nieorganicznego i parathormonu odbywa się u pacjentów z PChN począwszy od stopnia zaawansowania choroby na poziomie G3 lub G4;
- w opinii Konsultant Krajowej w dziedzinie nefrologii wnioskowane badania diagnostyczne powinny być finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych POZ w opiece koordynowanej z obszaru diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek, co umożliwi kompleksowe monitorowanie gospodarki wapniowo-fosforanowej u pacjentów z PChN;
- oznaczenie stężenia fosforu nieorganicznego i parathormonu w ramach monitorowania i leczenia pacjentów z PChN na poziomie POZ będzie w przeważającej mierze realizowane wśród osób dorosłych, które według szacunkowych prognoz będą stanowić 99% populacji docelowej;
- biorąc pod uwagę, iż prognozowanie liczby pacjentów z przewlekłą chorobą nerek objętych opieką koordynowaną POZ w kolejnych latach oraz odsetka pacjentów, którzy mogą przechodzić z poziomu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej do podstawowej opieki zdrowotnej obarczone jest wysokim

poziomem niepewności, należy mieć na uwadze, że przedstawione w niniejszym opracowaniu oszacowania potencjalnych wydatków płatnika publicznego mają charakter niepewny.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest przygotowanie rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych 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.

Podstawa prawna i historia zlecenia: Pismem z 28 lipca 2025 r., znak: DLG.740.124.2025.TK, Minister Zdrowia, na podstawie art. 31 c 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 w terminie 40 dni od otrzymania zlecenia wydanie rekomendacji odnośnie wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek badania fosforu organicznego i parathormonu oraz wyceny przedmiotowych badań wraz z oszacowaniem wpływu na budżet płatnika. Ponadto, pismem z dnia 04.08.2025 r. znak: DGL.740.124.2025.TK, Minister Zdrowia przekazał sprostowanie w zakresie badań, które mają zostać poddane analizie w niniejszym opracowaniu – zlecenie dotyczy fosforu nieorganiczny i parathormonu.

Jednocześnie podkreślić należy, iż do przedmiotowego zlecenia nie została dołączona Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej, zawierająca m.in. dane dotyczące wielkości populacji, jej dynamiki w kolejnych latach oraz szacowanych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia.

Historia korespondencji

Prezes NFZ. W trakcie prac analitycznych w dniu 05.08.2025 r. wystąpiono do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o opinię: odnośnie do potencjalnych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w przypadku ewentualnego zakwalifikowania wskazanych badań jako świadczeń gwarantowanych.

W dniu 11.08.2025 r. otrzymano odpowiedź od Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych pismami z dnia 05.08.2025 r. znak: DWSGiZM.420.3.2025.ML wystąpiono do trzech ekspertów klinicznych:

- prof. dr hab. Magdaleny Krajewskiej – Konsultant Krajowej w dziedzinie nefrologii (stanowisko otrzymano w dniu 14.08.2025 r.);
- dr hab. n. med. Agnieszki Mastalerz-Migas – Konsultant Krajowej w dziedzinie medycyny rodzinnej (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii);
- prof. dr hab. Danuty Zwolińskiej – Konsultant Krajowej w dziedzinie nefrologii dziecięcej (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii);

z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania wnioskowanych badań diagnostycznych do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

4. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zakwalifikowania badania fosforu nieorganicznego i parathormonu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w ramach opieki koordynowanej w obszarze diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek.

Aktualnie badanie poziomu fosforu nieorganicznego i parathormonu będące przedmiotem niniejszego opracowania znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Aktualny stan organizacji opieki na pacjentem z PChN w ramach opieki koordynowanej w POZ

Od 01.11.2023 r.⁴ model opieki koordynowanej w POZ został rozszerzony o dedykowaną dzieciom i dorosłym ścieżkę nefrologiczną obejmującą zarówno diagnostykę i leczenie przewlekłej choroby nerek. Model ma na celu wczesne wykrywanie choroby, a także spowolnienie postępu PChN i zapobieganie powikłaniom, w tym zmniejszenie liczby przypadków wymagających leczenia nerkozastępczego (dializy lub przeszczepu). Elementy opieki obejmują w szczególności badania diagnostyczne, w ramach, których lekarz POZ ma możliwość wykonania u pacjenta:

- oceny wskaźnika UACR (albumina/kreatynina w moczu) – finansowanego z budżetu powierzonego opieki koordynowanej;
- pakietu badań diagnostycznych dostępnych w ramach stawki kapitałowej (m.in. kreatynina eGFR, badanie ogólne moczu, wapń).

Aktualny zakres świadczeń dostępnych w ramach ścieżki nefrologicznej nie obejmuje monitorowania gospodarki fosforanowo-wapniowej, w tym oznaczania poziomu fosforu nieorganicznego i parathormonu, co uniemożliwia kompleksową ocenę stanu klinicznego pacjenta pod kątem wczesnego wykrywania powikłań mineralno-kostnych będących następstwem PChN. Tym samym obecny model opieki wymaga kierowania chorych do poradni nefrologii/nefrologii dziecięcej w ramach AOS celem wykonania przedmiotowych badań. Jednocześnie zauważyć należy, że korzystanie ze świadczeń na poziomie AOS nie wyklucza pacjenta z opieki koordynowanej, którą został objęty w ramach POZ.

Wcześniejszy zakres prac AOTMiT związany z wnioskowanymi badaniami

Zakres prac wynikający z niniejszego zlecenia nawiązuje do kierunków zmian w opiece nad pacjentami z przewlekłą chorobą nerek, w tym na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, zaproponowanych przez AOTMiT w opracowaniu analitycznym Nr: WS.4220.13.2022 z dnia 02.12.2022 r. pn. „Model organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek”, na zlecenie Ministra Zdrowia (pismo z dnia 17.05.2022 r., znak: DLG.781.5.2022.KL).

Jednym z elementów opracowanego modelu było umożliwienie monitorowania i leczenia na poziomie POZ pacjentów dorosłych z przewlekłą chorobą nerek, traktując PChN jako powikłanie choroby podstawowej, takich jak: cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, choroby sercowo-naczyniowe. Model ten zakładał dwa poziomy opieki nad osobami dorosłymi z PChN we wczesnym stadium zaawansowania (G2-G3). W ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej przewidziano realizację następujących badań diagnostycznych:

- I poziom opieki (stadium G2-G3a) – oznaczenie wskaźnika albumina/kreatynina w moczu (UACR);
- II poziom opieki (stadium G3a-G3b) – badanie fosforu nieorganicznego oraz parathormonu.

Dodatkowo w 2023 r. Prezes AOTMiT wydał pozytywną Rekomendację nr 93/2023 w sprawie zasadności zakwalifikowania do wykazu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu powierzonego świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek, w ramach których realizowane jest badanie – oznaczenie wskaźnika albumina/kreatynina w moczu (UACR).

Treść i podsumowanie stanowisk/opinii Rady Przejrzystości, rekomendacji/opinii Prezesa AOTMiT odnośnie do ww. zmian w opiece nad pacjentem z PChN, przedstawiono w rozdziale 4.7.

⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2226)

Zakres prac analitycznych objętych niniejszym opracowaniem

Konieczność ponownej analizy zasadności zakwalifikowania badania fosforu nieorganicznego i parathormonu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej wynika z potrzeby weryfikacji wcześniej przyjętych założeń w kontekście aktualnie funkcjonującego modelu opieki koordynowanej rozszerzonego o ścieżkę nefrologiczną obejmującą populację zarówno dorosłych i jak dzieci.

Ze względu na fakt, iż badania ujęte w przedmiotowym zleceniu znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a sam zakres zlecenia ma charakter zmian organizacyjnych polegających na przeniesieniu opieki nad pacjentem PChN na poziom podstawowej opieki zdrowotnej, odstąpiono od analizy skuteczności i bezpieczeństwa tych badań.

W ramach prowadzonych prac analitycznych wykonano:

- przegląd i analizę wytycznych praktyki klinicznej dotyczących monitorowania i leczenia przewlekłej choroby nerek w populacji pediatrycznej i w populacji osób dorosłych;
- przegląd i analizę rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach w zakresie leczenia przewlekłej choroby nerek, w szczególności w zakresie stosowania badań poziomu parathormonu oraz fosforu;
- analizę aktualnego stanu finansowania w zakresie opieki nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek na poziomie POZ i AOS;
- prognozowanych wydatków płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania wnioskowanych badań diagnostycznych do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej w obszarze diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek,
- analizę wcześniejszych dokumentów AOTMiT oraz aktualizacji informacji wykorzystanych przy opracowaniu poprzednich materiałów AOTMiT związanych merytorycznie z przedmiotowym zleceniem:
 - Opinię Prezesa AOTMiT z dnia 7 grudnia 2022 r. (znak: BP.4220.9.2022.MWJ) w sprawie opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek przygotowaną na podstawie opracowania analitycznego Nr: WS.4220.13.2022 z dnia 02.12.2022 r. pn. „Model organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek”;
 - Rekomendację nr 93/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zasadności zakwalifikowania do wykazu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu powierzonego (...) świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek” wraz z raportem w sprawie „Oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, finansowanych z budżetu powierzonego (...) świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek” Nr: WS.420.12.2023 z dnia 18 sierpnia 2023 r.

4.1. Problem zdrowotny

Etologia i patogeneza

Przewlekła choroba nerek (PChN) wg definicji KDIGO 2012 to utrzymujące się >3 mies. nieprawidłowości w budowie lub funkcjonowaniu narządu spowodowane zmniejszającą się w wyniku procesów chorobowych liczbą aktywnych nefronów, w wyniku czego dochodzi do stopniowego pogarszania się zdolności nerek do filtrowania krwi oraz utrzymywania równowagi wodno-elektrolitowej. Kryteria rozpoznania PChN przedstawia tabela 1.

Tabela 1. Kryteria rozpoznania przewlekłej choroby nerek (PChN) wg KDIGO 2012

Kryterium	Opis
Czas trwania >3 mies.	Kryterium konieczne do rozpoznania PChN
GFR <60 ml/min/1,73 m ² (kategorie G3a – G5)	GFR jest najlepszym ogólnym wskaźnikiem czynności nerek w zdrowiu i chorobie: – prawidłowe GFR u młodej dorosłej osoby wynosi ~125 ml/min/1,73 m² – zmniejszenie GFR stwierdza się poprzez oszacowanie (eGFR) na podstawie aktualnych wzorów opartych na stężeniu kreatyniny lub cystatyny C w surowicy, a nie na podstawie tylko tych stężeń – w razie konieczności zmniejszenie GFR można potwierdzić poprzez jego pomiar bezpośredni
Uszkodzenie nerek definiowane jako nieprawidłowości czynnościowe lub strukturalne	Albuminuria (wskaźnik zwiększonej przepuszczalności bariery kłębuszkowej): – utrata z moczem ≥30 mg/d lub wskaźnik albumina/kreatynina ≥30 mg/g – kategorie/stadia albuminurii (A1 <30, A2 30-300, A3 >300)
Nieprawidłowości osadu moczu	– izolowany krwinkomocz z obecnością dysmorficznych erytrocytów – wałeczki erytrocytowe, leukocytowe, tłuszczowe, ziarniste lub komórki nabłonka
Zaburzenia czynności cewek nerkowych	nerkowe kwasice cewkowe, moczówka prosta nerkowa, nerkowa utrata potasu lub magnezu, zespół Fanconiego, cystynuria, białkomocz inny niż albuminuria
Nieprawidłowości strukturalne wykrywane badaniami obrazowymi	wielotorbielowatość nerek ^a , dysplazja nerek, wodonercze w następstwie przeszkody w odpływie moczu, bliznowacenie kory nerek w następstwie zawałów, odmiedniczkowego zapalenia nerek lub odpływu pęcherzowo-moczowodowego, guzy nerek lub choroby naciekowe, zwężenie tętnicy nerkowej, nerki małe o zwiększonej echogeniczności (powszechny obraz USG zaawansowanej PChN w przebiegu wielu chorób mięszzowych)
Nieprawidłowości histopatologiczne znane (biopsja nerki) lub uzasadnione podejrzenie	– glomerulopatie (KZN, cukrzyca, choroby autoimmunologiczne, amyloidoza, zakażenie układowe, leki, nowotwory) – choroby naczyniowe (miażdżyca, nadciśnienie, niedokrwienie, zapalenie naczyń, mikroangiopatia zakrzepowa, zatorowość cholesterolowa) – choroby cewkowo-śródmięszkowe (ZUM, kamica, niedrożność dróg moczowych, sarkoidoza, toksyczność leków, toksyny środowiskowe) – choroby z obecnością torbieli i wrodzone (zespół Alporta, choroba Fabry'ego)
Stan po transplantacji nerki	W większości przypadków biopsja nerki przeszczepionej ujawnia nieprawidłowości, nawet jeśli GFR >60 ml/min/1,73 m ² i nie ma albuminurii
<i>Objaśnienia:</i> ^a torbiele proste nerek nie są podstawą do rozpoznania PChN. GFR – przesączanie kłębuszkowe, KZN – kłębuszkowe zapalenie nerek, PChN – przewlekła choroba nerek, ZUM – zakażenie układu moczowego	

Źródło: Gajewski P. (red.), *Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków 2018, s. 1542*

Zaawansowanie PChN określa się na podstawie wielkości GFR (kategoria/stadium G) oraz albuminurii (kategoria/stadium A). Wielkość GFR szacuje się (eGFR) na podstawie stężenia kreatyniny lub cystatyny C w surowicy. Wielkość albuminurii określa się na podstawie wskaźnika albumina/kreatynina w dowolnej próbce moczu lub dobowej utracie albuminy z moczem. Pełne rozpoznanie PChN zawiera nazwę choroby nerek (przyczynę PChN, jeżeli jest znana) wraz z przyporządkowaną odpowiednią kategorią G i A. Pojęcie „przewlekła niewydolność nerek” (PNN) odnosi się do stadium G5 PChN.

Według KDIGO 2012 wyróżnia się następujące Kategorie GFR przewlekłej choroby nerek (PChN):

- G1 (GFR ≥90 ml/min/1,73 m²) – prawidłowe lub zwiększone GFR;
- G2 (GFR 60-89 ml/min/1,73 m²) – niewielkie zmniejszenie GFR;
- G3a (GFR 45-59 ml/min/1,73 m²) – zmniejszenie GFR między niewielkim a umiarkowanym;
- G3b (GFR 30-44 ml/min/1,73 m²) – zmniejszenie GFR między umiarkowanym a ciężkim;
- G4 (GFR 15-29 ml/min/1,73 m²) – ciężkie zmniejszenie GFR;
- G5 (GFR <15 ml/min/1,73 m²) – Schyłkowa niewydolność nerek

[Źródło: Gajewski P. (red.), *Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków 2018, s. 1542*]

Epidemiologia

Według wyników badania GBD 2017, wśród krajów europejskich, największy szacowany odsetek osób chorych na PChN w 2017 r. występował na Łotwie, Estonii, Litwie oraz Ukrainie, a najniższy w Islandii

i Irlandii. Na tle Europy Polska należy do krajów o średnim poziomie rozpowszechnienia tej choroby, jako że znajduje się na 19. miejscu wśród 39 państw europejskich.

Biorąc pod uwagę globalne wskaźniki, chorobowość w Polsce szacuje się na poziomie 11% populacji, czyli można przyjąć, że choroba dotyka ponad 4 mln mieszkańców Polski.

W przypadku populacji dzieci częstość występowania PChN w Europie utrzymuje się na dość stabilnym poziomie około 11–12 przypadków w stadium 3.–5./milion oraz 8 przypadków w stadium 4. lub 5./milion dzieci.

[Źródło: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/przewlekla-choroba-nerek>; <https://www.mp.pl/pytania/pediatrica/chapter/B25.QA.9.1.45>.]

Przyczyny przewlekłej niewydolności nerek

W przypadku populacji osób dorosłych do najczęstszych przyczyn PChN należą: cukrzycowa choroba nerek, pierwotne i wtórne glomerulopatie, nadciśnieniowa choroba nerek, ostra niewydolność nerek (ang. *Acute Kidney Injury, AKI*), cewkowo-śródmiąższowe choroby nerek (np. odmiedniczkowe zapalenie nerek lub polekowe uszkodzenie nerek), wielotorbielowatość nerek dziedziczona autosomalnie dominująco (ADPKD), nefropatia niedokrwienna, typ 2 zespołu sercowo-nerkowego. Wśród rzadszych przyczyn wymienia się: nefropatię zaporową, sarkoidozę, amyloidozę, szpiczaka plazmocytozy i gammopatie monoklonalne o znaczeniu nerkowym, mikroangiopatie zakrzepowe, zespół Alporta, nefropatię, HIV, stan po nefrektomii (jedynej nerki, obustronnej), kamicę odlewową, wady wrodzone nerek i układu moczowego, postępującą utratę czynności nerki przeszczepionej.

W populacji dzieci i młodzieży najczęstszą przyczyną PChN stanowią wrodzone wady nerek i dróg moczowych (48-59%). Wśród pozostałych wymienia się wrodzone nefropatie (10-19%), glomerulopatie (5-14%), choroby torbielowe nerek (5-9%), zespół hemolityczno-mocznicowy (2-6%), chorobę niedokrwieną nerek (2-4%) i inne przyczyny (7-21%, w tym nieznane 3%). Progresja PChN u dzieci z wrodzonymi chorobami nerek jest wolniejsza niż u dzieci z glomerulopatiami, co wiąże się z wolniejszą progresją choroby i większym prawdopodobieństwem wystąpienia poliiurii niż u osób dorosłych.

[Źródło: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.14.2>; <https://www.mp.pl/pytania/pediatrica/chapter/B25.QA.9.1.45>]

Obraz kliniczny

Obraz kliniczny zależy od zaawansowania PChN i choroby podstawowej. Początkowo mogą nie występować żadne objawy kliniczne lub są one niecharakterystyczne (np. nadciśnienie tętnicze). GFR zmniejsza się na ogół o 1–2 ml/min/1,73 m²/rok, niekiedy szybciej, tj. ≥ 5 ml/min/1,73 m²/rok. Gwałtowny postęp choroby (ubytek GFR nawet o 15 ml/min/1,73 m² lub o 25% bądź zmiana stadium G PChN o ≥ 1 kategorię w ciągu roku) szybko prowadzi do niewydolności nerek. U większości chorych postęp jest jednak stały w długich okresach czasu. W miarę zmniejszania się GFR pojawiają się objawy i powikłania ze strony różnych narządów i układów, w tym m.in. układu krążenia (nadciśnienie tętnicze, hipotensja, przerost lewej komory, zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca); układu pokarmowego (zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit wrzód trawienny żołądka lub dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, ostre zapalenie trzustki); układu nerwowego (upośledzenie koncentracji i pamięci, ból głowy, zaburzenia zachowania, neuropatia obwodowa; neuropatia współczulna).

Jednymi z najczęstszych powikłań przewlekłej choroby nerek są tzw. powikłania mineralno-kostne (PMK) przyjmujące postać zmian hormonalnych i biochemicznych objawiających się zaburzeniami gospodarki wapniowo-fosforanowej i wtórną nadczynnością przytarczyc, zaburzeń w zakresie struktury i czynności układu kostnego skutkujących osłabieniem wytrzymałości kości. W związku z tym monitorowanie parametrów gospodarki wapniowo-fosforanowej (m.in. stężenia w surowicy wapnia, fosforu, parathormonu) stanowi podstawę zapobiegania PMK u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.

U dzieci i młodzieży z PChN okres dojrzewania wiąże się z szybkim wzrostem masy mięśniowej, co stanowi ryzyko progresji choroby.

Obraz kliniczny PChN w zależności od wartości GFR:

- **Stadium G1** (GFR ≥ 90) – objawy kliniczne zależą od choroby podstawowej (objawy cukrzycy, nadciśnienia tętniczego, KZN itd.); często występuje albuminuria >30 mg/d (>30 mg/1 g kreatyniny) i nieprawidłowy osad moczu; ciśnienie tętnicze może być podwyższone.
- **Stadium G2** (GFR 60–89) – stężenia kreatyniny i mocznika w surowicy zwykle prawidłowe. Zdolność cewek nerkowych do zagęszczania moczu jest zmniejszona, co zwiększa podatność na odwodnienie. Może już występować retencja fosforanów i początek wtórnej nadczynności przytarczyc. U niektórych chorych z cukrzycową chorobą nerek i cewkowo-śródmiąższowymi chorobami nerek występuje niedokrwistość wskutek zmniejszonego wytwarzania erytropoetyny.
- **Stadium G3** (GFR 30–59) – pogłębiające się upośledzenie zdolności zagęszczania moczu powoduje wielomocz, nykturie i zwiększone pragnienie. U $>50\%$ chorych występuje nadciśnienie tętnicze. Wzrasta stężenie fosforanów (u części chorych) i produktów przemiany białek (mocznik, kreatynina, kwas moczowy) we krwi. U wielu chorych występuje niedokrwistość, u niektórych niesmak w ustach, utrata łaknienia i nudności. Stadium G3 dzieli się dodatkowo na G3a (GFR 45–59) i G3b (GFR 30–44).
- **Stadium G4** (GFR 15–29) – wszystkie wcześniej występujące objawy ulegają wyraźnemu nasileniu, zwłaszcza dolegliwości ze strony układu pokarmowego: upośledzone łaknienie, nudności, wymioty. Stężenie kreatyniny w surowicy zwykle przekracza 5 mg/dl. U $>80\%$ stwierdza się nadciśnienie tętnicze, przerost lewej komory serca, a u niektórych niewydolność serca. Występują też niedokrwistość, kwasica nieoddechowa oraz zaburzenia mineralne i kostne.
- **Stadium G5** (GFR <15 ; niewydolność nerek) – w okresie schyłkowej niewydolności nerek objawy dotyczą prawie wszystkich narządów i układów. Mocznica to krańcowe stadium niewydolności nerek cechujące się dużymi stężeniami mocznika i kreatyniny we krwi, niewyrównaną kwasicą nieoddechową oraz powikłaniami PChN. Chorzy wymagają leczenia nerkozastępczego (dializoterapii lub przeszczepienia nerki).

Tabela 2. Udział chorych w poszczególnych stadiach zaawansowania w populacji osób dorosłych

Stadium zaawansowania PChN		% w populacji z PChN
G1	Prawidłowe lub zwiększone GFR	22,6
G2	Niewielkie zmniejszenie GFR	25,2
G3	Zmniejszenie GFR między niewielkim a ciężkim (G3a, G3b)	49
G4	Ciężkie zmniejszenie GFR	2,6
G5	Schyłkowa niewydolność nerek	0,6

Źródło: Gellert R., Opieka koordynowana nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek, Nefron Sekcja Nefrologiczna Izby Gospodarczej Medycyna Polska, 2018, za: Global Prevalence of Chronic Kidney Disease – A Systematic Review and Meta-Analysis, US National Library of Medicine National Institutes of Health, 2016.

Tabela 3. Udział chorych w poszczególnych stadiach zaawansowania w populacji dzieci

Stadium zaawansowania PChN		% w populacji z PChN
G1	Prawidłowe lub zwiększone GFR	38,5
G2	Niewielkie zmniejszenie GFR	44,2
G3	Zmniejszenie GFR między niewielkim a ciężkim (G3a, G3b)	13,9
G4	Ciężkie zmniejszenie GFR	3,4
G5	Schyłkowa niewydolność nerek	b.d.

Źródło: Chiou Y.Y. et al, Etiology and pediatric chronic kidney disease progression: Taiwan Pediatric Renal Collaborative Study, Journal of the Formosan Medical Association, Volume 115, Issue 9, September 2016, Pages 752-763

Rozpoznanie

PChN należy wykrywać aktywnie, wykonując badania przesiewowe, gdyż przez wiele lat może przebiegać bez objawów podmiotowych i przedmiotowych. Okresowe wykonywanie badania ogólnego moczu, ocena albuminurii oraz oznaczanie stężenia kreatyniny w surowicy są niezbędne u osób obciążonych zwiększonym ryzykiem wystąpienia PChN, zwłaszcza u chorych na cukrzycę lub nadciśnienie tętnicze. W praktyce

najlepszym wskaźnikiem czynności nerek jest oszacowane GFR, a nie stężenie kreatyniny w surowicy, które zależy również od wieku i masy mięśniowej. U osób obciążonych dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku chorób nerek (np. torbiele nerek) należy wykonywać przesiewowe badania obrazowe, zwykle USG. Na przyczynę PChN mogą wskazywać m.in.: objawy podmiotowe i przedmiotowe, choroba współistniejąca, nieprawidłowe wyniki badań wykonywanych w przeszłości oraz wywiad rodzinny w kierunku choroby nerek.

Leczenie

Postępowanie z pacjentem z PChN, mające na celu hamowanie postępu oraz zapobieganie powikłaniom choroby obejmuje m.in. normalizację ciśnienia tętniczego, zmniejszenie białkomoczu, wyrównanie metaboliczne cukrzycy, leczenie hiperlipidemii. Leczenie choroby podstawowej lub współistniejącej prowadzone jest zgodnie z obowiązującymi wytycznymi i standardami opieki medycznej z uwzględnieniem leków nefroprotekcyjnych.

Leczenie nerkozastępcze obejmuje dializoterapię (hemodializa lub dializa otrzewnowa) lub przeszczepienie nerki (w tym przeszczepienie wyprzedzające). Planowanie i wybór takiego leczenia powinny być prowadzone, zgodnie z wytycznymi KDIGO, już u pacjentów ze stadium G4 (eGFR <30 ml/min/1,73 m²).

[Źródło: Gellert R., Opieka koordynowana nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek, Nefron Sekcja Nefrologiczna Izby Gospodarczej Medycyna Polska, 2018, za: Global Prevalence of Chronic Kidney Disease – A Systematic Review and Meta-Analysis, US National Library of Medicine National Institutes of Health, 2016]

Monitorowanie

Orientacyjna zalecana częstotliwość oznaczania stężenia kreatyniny w surowicy:

- stadium G1–2 oraz stadium G3 stabilne (ubytek GFR <2 ml/min/1,73 m²/rok) – raz w roku;
- stadium G3 z progresją (ubytek GFR >2 ml/min/1,73 m²/rok) i stadium G4 stabilne – co 6 miesięcy;
- stadium G4 z progresją i stadium G5 – co 1–3 mies.

Gdy eGFR <60 ml/min/1,73 m² należy oznaczyć stężenie Hb, wapnia, fosforanów, wodorowęglanów i PTH w surowicy. Jeżeli wyniki są prawidłowe następne oznaczenia wykonuje się raz w roku. Wynik nieprawidłowy wskazuje na powikłania i częstotliwość kolejnych oznaczeń zależy od wdrożonego leczenia. Wszyscy chorzy z eGFR <30 ml/min/1,73 m² powinni zostać skierowani do nefrologa.

Wskazania do wcześniejszego skierowania to:

- ostre uszkodzenie nerek lub nagłe postępujące zmniejszanie się GFR;
- utrzymująca się istotna albuminuria (wskaźnik albumina/kreatynina ≥300 mg/g lub utrata albuminy z moczem ≥300 mg/d, co w przybliżeniu odpowiada utracie białka z moczem ≥500 mg/d);
- progresja PChN, na co wskazuje przejście do wyższej kategorii GFR z towarzyszącym zmniejszeniem eGFR o ≥25% w stosunku do wartości poprzedniej;
- stała obecność wałeczków erytrocytowych lub erytrocyty >20 w polu widzenia, bez jasnej przyczyny;
- PChN i nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie pomimo stosowania ≥4 leków hipotensyjnych;
- utrzymujące się nieprawidłowe stężenie potasu w surowicy;
- nawracająca lub zaawansowana kamica moczowa;
- wrodzona choroba nerek.

W populacji dzieci i młodzieży skierowanie do poradni nefrologicznej wymagane jest m.in. w przypadku stężenia UACR 3mg/g (3mg/mmol) lub PCR 200 mg/g (20mg/mmol) lub większego, potwierdzonego w powtarzanych badaniach porannej próbki moczu, utrzymującej się hematurii, każdym spadku eGFR, zaburzeń drogi odpływu moczu, zaburzeń budowy nerek i dróg moczowych, nawracających zakażeń dróg moczowych.

Źródło: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.14.2>; PTN 2024]

4.2. Charakterystyka wnioskowanych badań diagnostycznych

Fosfor nieorganiczny

Badanie stężenia fosforanu nieorganicznego w surowicy krwi stanowi istotny element oceny homeostazy fosforanowo-wapniowej organizmu. Fosforany pełnią kluczową rolę w licznych procesach biologicznych, w tym w mineralizacji kości, regulacji równowagi kwasowo-zasadowej, transdukcji sygnałów komórkowych oraz w metabolizmie energetycznym poprzez udział w syntezie wysokoenergetycznych związków fosforanowych. Stężenie w surowicy zależy od podaży fosforu z pokarmami, wchłaniania w przewodzie pokarmowym (aktywne metabolity witaminy D i hormon wzrostu zwiększają wchłanianie jelitowe fosforanów) wydalania z moczem, mobilizacji w kościach lub odkładania się tych związków w kościach (nadmierne wydzielanie PTH wykazuje działanie osteolityczne). Do najważniejszych aspektów przydatności klinicznej badania poziomu fosforu nieorganicznego należą m.in. zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforanowej, choroby przytarczyc, przewlekła niewydolność nerek, dializoterapia.

Wartości referencyjne stężenia fosforanów nieorganicznych we krwi różnią się w poszczególnych grupach wiekowych:

- dzieci w wieku 1–5 lat – 1,45–2,00 mmol/l;
- dzieci w wieku 6–12 lat – 1,16–1,87 mmol/l;
- młodzież i dorośli – 0,81–1,45 mmol/l.

[Źródło: https://www.mp.pl/podrecznik/pediatrica/table/042_4028, <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.V.27.1.59>.]

Parathormon

Parathormon (PTH) to polipeptydowy hormon zbudowany z 84 aminokwasów, produkowany przez gruczoły przytarczyczne (zwykle cztery, zlokalizowane w okolicy tarczycy). Jego główną funkcją jest regulacja gospodarki wapniowo-fosforanowej w organizmie. Wydzielanie PTH jest stymulowane przez spadek stężenia wapnia zjonizowanego we krwi, a jego działanie obejmuje głównie kości, nerki i jelita. W przypadku nerek parathormon zwiększa reabsorpcję wapnia, hamuje reabsorpcję fosforanów oraz aktywuje enzym 1- α -hydroksylazę, co w efekcie prowadzi do zwiększenia wapnia we krwi i zmniejszenia fosforanów. Wartości referencyjne dla PTH w surowicy krwi mieszczą się w granicach 1,1–6,7 pmol/l (10–60 pg/ml).

Zmniejszone stężenie parathormonu obserwuje się w przypadku urazu lub zapalenia przytarczyc, choroby nowotworowej, radioterapii oraz w przypadku podwyższonego stężenia wapnia we krwi. Zwiększone stężenie parathormonu może być wywołane nadczynnością pierwotną przytarczyc lub niewydolnością nerek, zarówno ostrą, jak i przewlekłą. Stężenie parathormonu ocenia się zwykle łącznie z wynikiem badania stężenia wapnia i fosforanów.

[Źródło: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.V.27.1.131>; https://www.mp.pl/pacjent/badania_zabiegi/172395.parathormon; <https://www.mp.pl/podrecznik/pediatrica/chapter/B42.1.3.2.2.1>.]

4.3. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Z uwagi na charakter przedmiotowej zmiany, które odnosi się do oceny badań ujętych w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a sam zakres przedmiotowego zlecenia ma charakter zmian organizacyjnych umożliwiających wykonywania badania fosforu nieorganicznego i parathormonu na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, odstąpiono od analizy skuteczności i bezpieczeństwa tych badań na podstawie dostępnych publikacji naukowych.

4.4. Rekomendacje oraz wytyczne praktyki klinicznej

Biorąc pod uwagę, że wnioskowane badania diagnostyczne są aktualnie finansowane na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, przegląd wytycznych klinicznych miał na celu odnalezienie informacji odnoszących się przede wszystkim do zasadności realizacji tych świadczeń na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.

W tym kontekście w dniach 29–31.07.2025 r. dokonano wyszukiwania wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia przewlekłej choroby nerek. W tym celu przeszukano strony polskich, zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji.

Na potrzeby niniejszej analizy dokonano również przeglądu następujących stron internetowych towarzystw związanych z rekomendacjami klinicznymi, zgodnie z wykazem internetowych źródeł informacji:

- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO), <https://kdigo.org/>;
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), <https://www.nice.org.uk/>;
- Polskie Towarzystwo Nefrologiczne, <https://ptnefro.pl/>;
- Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej, <https://www.ptnfd.org/>.

Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe w ogólnodostępnej wyszukiwarce internetowej (<https://www.google.com>) za pomocą odpowiednich słów kluczowych: *przewlekła choroba nerek, wytyczne chronic kidney disease, guidelines, recommendation*.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono łącznie pięć publikacji z lat 2017-2024, w tym:

- dwa dokumenty dotyczące diagnostyki oraz leczenia przewlekłej choroby nerek w populacji pediatrycznej i w populacji osób dorosłych (KDIGO 2024, NICE 2024);
- jeden dokument dotyczący diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek w POZ, z uwzględnieniem opieki koordynowanej (PTN 2024);
- jeden dokument dotyczący diagnostyki oraz leczenia przewlekłej choroby nerek w populacji osób dorosłych (MQIC 2022);
- jeden dokument odnoszący się do zaburzeń mineralno-kostnych u pacjentów z PChN (KDIGO 2017 – w ślad za opinią Konsultant Krajowej w dziedzinie nefrologii).

Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Wytyczne kliniczne dotyczące badania poziomu parathormonu oraz fosforu w chorobach nerek

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
KDIGO 2024 Kidney Disease Improving Global Outcomes Clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease Wytyczne dotyczące praktyki klinicznej w zakresie oceny i leczenia przewlekłej choroby nerek <u>Metodyka:</u> Wytyczne opracował zespół ekspertów w oparciu o przegląd literatury. Siła zaleceń oraz poziom jakości dowodów zostały sformułowane na podstawie metodologii GRADE. <u>Źródło finansowania i konflikt interesów:</u> Nie podano.	Wytyczne dotyczące diagnostyki oraz leczenia przewlekłej choroby nerek w populacji pediatrycznej i w populacji osób dorosłych <u>Zalecenia dotyczące badania poziomu parathormonu i fosforu</u> • Zaleca się, aby u osób z przewlekłą chorobą nerek i zaburzeniami mineralnymi kości (stopień G3a–G5) leczenie powinno opierać się na seryjnych ocenach stężenia fosforanów, wapnia oraz parathormonu. <u>Komentarz analityczny:</u> Do niniejszych zaleceń nie sformułowano siły i poziomu jakości dowodów.
NICE 2024	Wytyczne dotyczące diagnostyki oraz leczenia przewlekłej choroby nerek w populacji pediatrycznej i w populacji osób dorosłych

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
National Institute for Health and Care Excellence Chronic kidney disease: assessment and management Przewlekła choroba nerek: ocena i leczenie <u>Metodyka:</u> Przegląd literatury oraz konsensus ekspercki. <u>Źródło finansowania i konflikt interesów:</u> Nie podano.	<u>Zalecenia dotyczące badania poziomu parathormonu i fosforu</u> - Nie należy rutynowo badać stężenia wapnia, fosforanów, parathormonu i witaminy D u dorosłych z GFR wynoszącym 30 ml/min/1,73 m² lub więcej (stopień GFR G1, G2 lub G3). - Należy badać stężenie wapnia, fosforanów i parathormonu w surowicy u dorosłych z GFR poniżej 30 ml/min/1,73 m² (stopień GFR G4 lub G5). Należy określić częstotliwość kolejnych badań na podstawie zmierzonych wartości i okoliczności klinicznych. <u>Objaśnienia:</u> <i>*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.</i>
PTN 2024 Polskie Towarzystwo Nefrologiczne Wytyczne konsultanta krajowego w dziedzinie nefrologii, konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej oraz prezesa Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego <u>Metodyka:</u> Nie podano. <u>Źródło finansowania i konflikt interesów:</u> Nie podano.	Wytyczne dotyczące diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek w POZ, z uwzględnieniem opieki koordynowanej <u>W wytycznych nie zawarto szczegółowych zaleceń w zakresie badań poziom parathormonu i fosforu</u> - U każdego pacjenta z podejrzeniem PChN należy przeprowadzić diagnostykę w postaci badań laboratoryjnych (oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy z oszacowaniem wskaźnika filtracji kłębuszkowej (eGFR), ogólne badanie moczu, oznaczenie stężenia albuminy w moczu lub wskaźnika albumina/kreatynina (ACR)) oraz obrazowych (USG układu moczowego). - Nieprawidłowościami w badaniach laboratoryjnych towarzyszące PChN są m.in.: niedokrwistość, hiperfosfatemia, hiperkaliemia, kwasica metaboliczna, hipokalcemia, hiperparatyroidemia (podwyższone stężenie parathormonu – PTH). <u>Komentarz analityczny:</u> Do niniejszych zaleceń nie sformułowano siły i poziomu jakości dowodów.
MQIC 2022 Michigan Quality Improvement Consortium Diagnosis and Management of Adults with Chronic Kidney Disease Diagnoza i leczenie dorosłych z przewlekłą chorobą nerek <u>Metodyka:</u> Nie podano. <u>Źródło finansowania i konflikt interesów:</u> Nie podano	Wytyczne dotyczące diagnostyki oraz leczenia przewlekłej choroby nerek w populacji osób dorosłych <u>W wytycznych nie zawarto szczegółowych zaleceń w zakresie badań poziom parathormonu i fosforu</u> W przypadku osób chorych na PChN w stopniu 3a (GFR 45–59) oraz w przypadku niedokrwistości lub nieprawidłowych stężeń PTH, wit. D, wapnia lub fosforu należy skierować pacjenta do nefrologa. <u>Komentarz analityczny:</u> Do niniejszych zaleceń nie sformułowano siły i poziomu jakości dowodów.
KDIGO 2017 Kidney Disease Improving Global Outcomes Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease–Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD) Aktualizacja wytycznych praktyki klinicznej dotyczących diagnostyki, oceny, zapobiegania i leczenia	Wytyczne dotyczące diagnostyki zaburzeń gospodarki mineralnej i kostnej u chorych z PChN - Zaleca monitorowanie stężenia wapnia, fosforanów, PTH i aktywności fosfatazy alkalicznej w surowicy, począwszy od etapu 3a PChN (siła zalecenia 1, poziom jakości dowodów C). U dzieci takie monitorowanie sugeruje się rozpocząć począwszy od etapu 2 PChN (siła zalecenia 2, poziom jakości dowodów D). - U pacjentów z PChN G3a–G5 częstość monitorowania stężenia wapnia, fosforanów i PTH w surowicy należy ustalać na podstawie obecności i stopnia nieprawidłowości oraz szybkości postępu PChN (brak siły zalecenia). Odpowiednie odstępy między badaniami w zależności od stadium zaawansowania: - G3a–G3b: stężenie wapnia i fosforanów w surowicy co 6–12 miesięcy, a stężenie PTH, w oparciu o poziom wyjściowy i progresję PChN, - G4: stężenie wapnia i fosforanów w surowicy co 3–6 miesięcy, a stężenie PTH co 6–12 miesięcy, - G5, w tym G5D: stężenie wapnia i fosforanów w surowicy co 1–3 miesiące, a stężenie PTH co 3–6 miesięcy,

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
przewlekłej choroby nerek – zaburzeń gospodarki mineralnej i kostnej (PChN-MBD) <u>Metodyka:</u> Wytyczne opracował zespół ekspertów w oparciu o przegląd literatury. Siła zaleceń oraz poziom jakości dowodów zostały sformułowane na podstawie metodologii GRADE. <u>Źródło finansowania i konflikt interesów:</u> Nie podano.	- U pacjentów z PChN poddawanych leczeniu lub u których stwierdzono nieprawidłowości biochemiczne, uzasadnione jest zwiększenie częstotliwości pomiarów w celu monitorowania trendów, skuteczności leczenia i działań niepożądanych (brak siły zalecenia). Wytyczne dotyczące do wykonywania badań diagnostycznych w trakcie leczenia PChN-MBD • U stadium zaawansowania G3a–G5 leczenie powinno opierać się na seryjnych ocenach stężenia fosforanów, wapnia i PTH, rozpatrywanych łącznie (brak siły zalecenia). Wytyczne dotyczące monitorowania stężenia wapnia, fosforanów i PTH po przeszczepie nerki • U pacjentów w okresie bezpośrednio po przeszczepie nerki częstotliwość monitorowania stężenia wapnia, fosforanów i PTH w surowicy należy ustalać na podstawie obecności i nasilenia nieprawidłowości oraz tempa postępu CKD (brak siły zalecenia). Odpowiednie odstępy między badaniami w zależności od stadium zaawansowania: - G1–G3b – stężenia wapnia i fosforanów w surowicy co 6–12 miesięcy, a w przypadku PTH jednorazowo, a kolejne odstępy czasu zależą od poziomu wyjściowego i progresji PChN, - G4 – oznaczanie stężenia wapnia i fosforanów w surowicy co 3–6 miesięcy, zaś PTH co 6–12 miesięcy, - G5 – badanie poziomu stężenia wapnia i fosforanów w surowicy co 1–3 miesiące, a przypadku PTH co 3–6 miesięcy. U pacjentów z PChN poddawanych leczeniu w kierunku PChN-MBD lub u których stwierdzono nieprawidłowości biochemiczne, uzasadnione jest zwiększenie częstotliwości pomiarów w celu monitorowania skuteczności i działań niepożądanych (brak siły zalecenia). Zaleca się postępowanie takie jak u pacjentów z PChN G3a–G5. <u>Objaśnienia:</u> <i>*siła zalecenia:</i> - poziom 1 „Rekomendujemy” – Większość pacjentów powinna otrzymać zalecany sposób postępowania. - poziom 2 „Sugerujemy” – Różne wybory będą odpowiednie dla różnych pacjentów. Każdy pacjent potrzebuje pomocy w podjęciu decyzji o leczeniu zgodnej z jego wartościami i preferencjami. <i>**poziom jakości dowodów:</i> - „C” niski – Rzeczywisty efekt może znacząco różnić się od oszacowanego. - „D” bardzo niski – Oszacowanie efektu jest bardzo niepewne i często dalekie od prawdy.

Źródło: opracowanie własne.

Z analizy włączonych do niniejszego przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że:

- wnioskowane badania diagnostyczne stanowią jeden z głównych elementów procesu wczesnego wykrywania zaburzeń mineralno-kostnych u pacjentów z PChN;
- w odniesieniu do kryterium kwalifikacji do wykonywania badań:
 - w przypadku osób dorosłych autorzy wytycznych KDIGO 2024 i 2017 zalecają rozpoczęcie badania poziomu fosforu nieorganicznego i parathormonu u chorych w stadium zaawansowania G3a (*siła zalecenia 1, poziom jakości dowodów C*), z kolei według NICE 2024 dopiero od stadium G4 (*„należy mierzyć”*);
 - w populacji dzieci sugeruje się rozpocząć monitorowanie stężenia fosforanu i PTH począwszy od stadium zaawansowania G2 (KDIGO 2017 – *siła zalecenia 2, poziom jakości dowodów D*);
- częstotliwość wykonywania badań zależy przede wszystkim od stadium zaawansowania i postępu choroby, przy czym według wytycznych KDIGO 2017 optymalne odstępy wynoszą:
 - w stadium G3a–G3b – oznaczanie stężenia fosforu co 6–12 miesięcy, zaś badanie parathormonu w oparciu o poziom wyjściowy i progresję choroby,
 - w stadium G4 – badanie poziomu fosforanu w odstępie 3–6 miesięcy, a PTH co 6–12 miesięcy;
 - w pacjentów w stadium zaawansowania G5 zaleca się wykonywanie oznaczenia fosforu co 1–3 miesiące, natomiast parathormonu w dostępie 3–6 miesięcy;
- nie odnaleziono informacji precyzujących poziom opieki, na którym powinny być wykonywane badania poziomu parathormonu oraz fosforu.

4.5. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

W dniach 31.07.-04.08.2025 r. dokonano wyszukania wolnotekstowego z użyciem ogólnodostępnych wyszukiwarek internetowych (w tym www.google.com), celem odnalezienia rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach, odnoszących się do monitorowania i leczenia przewlekłej choroby nerek w szczególności pod względem wykonywania badania fosforu nieorganicznego i parathormonu na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej. Informacje na temat zasad realizacji i finansowania wnioskowanych badań odnaleziono dla siedmiu państw: Czechy, Litwa, Łotwa, Niemcy, Słowacja, Szwecja i Węgry.

Dodatkowo przeprowadzono przegląd aktualnych rozwiązań organizacyjnych w krajach uwzględnionych w opracowaniu analitycznych AOTMiT nr WS.4220.13.2022 z dnia 02.12.2022 r. (Australia, Nowa Zelandia, Portugalia i USA). Niemniej jednak nie stwierdzono różnic względem rozwiązań systemowych przytoczonych w ww. dokumencie.

Szczegółowe informacje przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 5. Rozwiązania organizacyjne dotyczące diagnostyki i leczenia pacjentów z PChN w innych krajach

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
Czechy	Badania przesiewowe i organizacja opieki Zgodnie z nowym programem badań przesiewowych lekarze rodzinni powinni sprawdzać, czy nerki pracują prawidłowo co dwa lata (zamiast czterech) u osób powyżej 50. roku życia. Osoby poniżej tego wieku, cierpiące na nadciśnienie tętnicze, wysoki poziom cholesterolu, migotanie przedsionków i niewydolność serca, powinny przechodzić regularne badania, a diabełcy powinni je badać co roku. Aby ustalić, czy nerki są zdrowe, wykonuje się badanie krwi i proste badanie moczu na obecność białka. Pacjenci z łagodnym uszkodzeniem nerek mogą być objęci opieką lekarzy rodzinnych lub internistów. W cięższym stadium choroby kierowani są do nefrologa. Podstawowa opieka zdrowotna Wstępne, podstawowe badanie czynności nerek przeprowadza lekarz rodzinny w ramach ogólnego badania profilaktycznego, którym dorosły ubezpieczony powinien poddawać co dwa lata. Lekarz rodzinny najpierw szczegółowo omawia historię choroby pacjenta, aktualne problemy zdrowotne, przyjmowane leki, alergię itp. Następnie przeprowadza kompleksowe badanie fizykalne – wzrokowe, dotykowe, osłuchowe i opukiwanie. Ważnym elementem jest pomiar ciśnienia krwi oraz badania laboratoryjne krwi i moczu. U pacjentów powyżej 50. roku życia cierpiących na cukrzycę, nadciśnienie tętnicze lub powikłania sercowo-naczyniowe, lekarz rodzinny zleca również co cztery lata badanie czynności nerek w ramach badania profilaktycznego. Jest to laboratoryjne badanie stężenia kreatyniny w surowicy krwi. W przypadku podejrzenia choroby nerek, lekarz rodzinny, na podstawie oceny ogólnego stanu zdrowia pacjenta oraz wyników badań laboratoryjnych krwi i moczu, skieruje pacjenta na dalsze badania specjalistyczne w poradni nefrologicznej. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna Na podstawie skierowania od lekarza prowadzącego pacjent może umówić się na badanie w poradni nefrologicznej. Nefrolog przeprowadza kompleksowe badanie nefrologiczne pacjenta, starając się ustalić przyczynę choroby nerek (np. nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, choroby układu krążenia, zaburzenia hormonalne, choroby uwarunkowane genetycznie). Badanie może również obejmować szczegółowe badanie ultrasonograficzne nerek i dużych naczyń, badanie naczyń metodą Dopplera, ewentualnie biopsję nerki oraz inne badania specjalistyczne. Po kompleksowym badaniu lekarz prowadzący postawi trafną diagnozę i zaproponuje plan leczenia, tj. omówi z pacjentem wszystkie dostępne opcje leczenia. Wczesne rozpoznanie choroby nerek pozwala na wczesne rozpoczęcie leczenia, a także zmniejsza ryzyko rozwoju chorób współistniejących. Wszystkie badania wskazane pacjentowi są objęte ubezpieczeniem zdrowotnym. Wszystkie muszą być wykonane w placówkach opieki zdrowotnej, które mają podpisaną umowę (tj. u świadczeniodawcy, który ma podpisaną umowę z kasą chorych pacjenta). Badania fosforu nieorganicznego i parathormonu są wymienione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia Nr 134/1998 Zb. (ze zm.) określającym wykaz procedur medycznych z wartościami punktowymi, w rozdziale 801 – „Biochemia kliniczna” jako procedury w kategorii P oznaczającej „pełne objęcie publicznym ubezpieczeniem zdrowotnym”. Zgodnie z ww. aktem prawnym ograniczenie częstotliwości wykonania badania na 1 pacjenta (unikalny PESEL) w przypadku fosforu wynosi 3/1 dzień, zaś parathormonu 1/1 dzień. 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 2025 r., wartości punktowe za wykonanie oznaczeń stężenia fosforu i parathormonu kształtują się następująco: • fosfor nieorganiczny – 30 pkt; • parathormon – 582 pkt. [Źródło: https://www.vzp.cz/o-nas/tiskove-centrum/otazky-tydne/vysetreni-ledvin; https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text; https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/ciselniky/vkony_01450.pdf]
Litwa	W dokumencie litewskiego Ministerstwa Zdrowia wskazano, że oznaczanie stężenia wapnia, fosforu, PTH i 25-OH witaminy D we krwi należy rozpocząć w 3. stopniu CKD i powinny być badane co najmniej raz w roku. [Źródło: https://sam.lrv.lt/public/canonical/1728889288/26131/L.%C4%97tinis%20inkst%C5%B3%20nepakankamas_galutinis.pdf]

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
Łotwa	Na Łotwie obowiązuje system współpłacenia za badania diagnostyczne w związku z leczeniem ambulatoryjnym. W wykazie badań laboratoryjnych opublikowanym przez Narodową Służbę Zdrowia (łot. <i>Nacionālais veselības dienests</i>) wyszczególniono: • fosfor (kod 41069) – taryfa 1,79 EUR (7,60zł*); • parathormon (kod 41175) – taryfa 7,39 EUR (31,40 zł*). [Źródło: https://www.vmnvd.gov.lv/lv/laboratoriskie-izmeklejum/] *według średniego kursu walur NBP wg stanu na dzień 13.08.2025 r.)
Niemcy	Podstawowa opieka zdrowotna Większość pacjentów z PChN korzysta z opieki lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Należy wzmocnić współpracę między lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej a nefrologami. Korzyści dla wszystkich: opieka w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej zostanie zoptymalizowana, aby w jak największym stopniu uniknąć powikłań lub niewydolności nerek. Jednocześnie łatwiej będzie identyfikować pacjentów wymagających opieki łączonej. Ambulatoryjna opieka zdrowotna Lekarz rodzinny kieruje pacjenta do nefrologa, jeżeli: • w moczu występuje krew, której nie można wytłumaczyć chorobą urologiczną, • w moczu znajdują się znaczne ilości białka, • ciśnienia krwi nie da się kontrolować nawet trzema lekami, • funkcja nerek szybko się pogarsza, • istnieje uzasadnione podejrzenie określonej choroby nerek (np. wielotorbielowatości nerek). Badania laboratoryjne W dokumencie Niemieckiego Towarzystwa Praktyki Ogólnej i Medycyny Rodzinnej (de. <i>Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin</i>) wskazano, że wapń, fosforan, parathormon i witamina D powinny być mierzone raz od stadium CKD ≥ G4. Częstotliwość monitorowania powinna być ustalana indywidualnie, a w razie potrzeby pacjent powinien zostać skierowany na oddział nefrologii. [Źródło: https://www.dgfn.eu/pressemitteilung/pm-ckd-in-der-hausaerztlichen-versorgung-aktualisierung-der-leitlinie.html]; https://www.dgfn.eu/pressemitteilung/pm-ckd-in-der-hausaerztlichen-versorgung-aktualisierung-der-leitlinie.html]
Słowacja	W ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego w pełni refundowane są procedury medyczne niezbędne do wykrycia choroby i postawienia diagnozy. W opublikowanych przez Kasę Chorych (sł. <i>Všeobecná zdravotná poisťovňa</i>) zasadach uznawania i refundacji procedur medycznych, w części dotyczącej uznawania badań laboratoryjnych wyszczególniono następujące pozycje: • fosfor nieorganiczny fotometrycznie (kod 3710) – 60 pkt, maksymalna częstotliwość 2 razy na dzień; • fosfor nieorganiczny metodą enzymatyczną (kod 3710a) – 180 pkt, maksymalna częstotliwość 2 razy na dzień; • parathormon PTH (kod 4471) – 1 500 pkt, maksymalna częstotliwość 1 raz na dzień lub 6 razy na kwartał. Dodatkowo wskazano, że zlecenie na ww. badania może zostać wystawione przez lekarzy specjalistów we wszystkich dziedzinach medycyny. [Źródło: https://www.vszp.sk/poskytovatelia/zdravotna-starostlivosť/revizne-pravidla/]
Szwecja	W Szwecji istnieje Narodowy program nad pacjentami z przewlekłą chorobą nerek. Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc w PChN • Stężenie PTH jest kontrolowane w hipokalcemii oraz w ramach specjalistycznej opieki podczas monitorowania PChN, zwłaszcza w stopniu 4–5. • W przypadku wzrostu stężenia PTH, w pierwszej kolejności należy wyeliminować typowe przyczyny, takie jak hipokalcemia, hiperfosfatemia i niedobór witaminy D. • Hiperkalcemia może wystąpić w przypadku zbyt intensywnego leczenia witaminą D. Dlatego należy regularnie kontrolować stężenie P-fosforanu. W przypadku CKD 4-5 należy dodać badania przesiewowe w kierunku zaburzeń biochemicznych (Hb, standardowy wodorowęglan/dwutlenek węgla, wapń, ewentualnie fosforan) i zapytać o objawy mocznicy. Ocena rozszerzona Rozszerzona ocena jest przeprowadzana przez specjalistę chorób nerek lub po konsultacji z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej. Badanie koncentruje się na podejrzanej chorobie podstawowej. Podejście multidyscyplinarne Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek są często wykrywani podczas wizyt w podstawowej opiece zdrowotnej z powodów innych niż objawy ze strony nerek. Dobrze funkcjonująca stała współpraca między lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej i specjalistami od nefrologii w celu diagnozy i opracowania planu opieki ma ogromne znaczenie. W podstawowej opiece zdrowotnej lekarze i dietetycy są odpowiedzialni za: • obserwację pacjentów z CKD w stadium 1 - 3 (GFR >30 ml/min/1,73 m²) bez wysokiego ryzyka; • pacjenci w podeszłym wieku z CKD w stadium 4-5, którzy nie kwalifikują się do leczenia nerkozastępczego lub u których występuje niskie ryzyko szybkiego pogorszenia stanu zdrowia; • obserwację pacjentów z izolowaną albuminurią, u których czynność nerek jest prawidłowa i stabilna (CKD w stopniu 1 i 2); • porady dietetyczne dotyczące zdrowych nawyków żywieniowych, zmniejszonego spożycia soli i znormalizowanego spożycia białka. Specjalistyczny zespół ds. medycznych chorób nerek (lekarz, pielęgniarka ds. niewydolności nerek, dietetyk, fizjoterapeuta, doradca) jest odpowiedzialny za: • ocenę i obserwację pacjentów z gwałtownym pogorszeniem czynności nerek;

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
	- ocenę i obserwację pacjentów z zespołem nerczycowym i niektórymi chorobami nerek, w szczególności kłębuszkowym zapaleniem nerek i wielotorbielowatością nerek u dorosłych; - obserwację pacjentów z GFR <30 ml/min/1,73 m², którzy mogą być kandydatami do dializy lub przeszczepu, - badanie i obserwację pacjentów po przeszczepie nerki; - obserwację dawców nerek. [Źródło: https://vardpersonal.1177.se/globalassets/nkk/nationell/media/dokument/kunskapsstod/vardprogram/nationellt-vardprogram-for-kronisk-njursjukdom.pdf]
Węgry	Badanie fosfonu i parathormonu w surowicy krwi jest finansowane przez Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (węg. <i>Nemzeti Egészségbiztosítási</i>) na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W 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, wyszczególniono następujące procedury medyczne: - oznaczenie fosforu w surowicy (kod 21540) – 63 pkt; - oznaczenie stężenia parathormonu (kod 23640) – 1 968 pkt. [Źródło: https://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyito_megkelezo_ellatas/szabalykonyvek/jaro]

Źródło: opracowanie własne.

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

- w kontekście do zasad finansowania:
 - wnoskowane badania diagnostyczne w pełni finansowane w ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego w sześciu krajach (Czechy, Litwa, Niemcy, Słowacja, Szwecja, Węgry);
 - zasada współpłacenia pacjenta za te badania obowiązuje na Łotwie;
- w zakresie realizacji badań poziomu parathormonu oraz fosforu w leczeniu przewlekłej choroby nerek:
 - na Litwie kontrolowanie stężenia fosforu i PTH odbywa się począwszy od 3 stadium zaawansowana choroby, zaś w Niemczech i Szwecji dopiero w stopniu 4-5;
 - oznaczanie stężenia fosforu i PTH powinno być wykonywane co najmniej raz w roku (Litwa);
 - ograniczania dotyczące maksymalnej częstotliwości wykonywania wnioskowanych badań odnaleziono w dwóch krajach (Czechy i Słowacja);
- odnosząc do kwestii związanych z organizacją i poziomem opieki, na którym udzielane są świadczenia dla pacjentów z przewlekłą chorobą nerek:
 - w niemieckim systemie ochrony zdrowia opieka nad pacjentem z PChN opiera się w głównej mierze na podstawowej opiece zdrowotnej;
 - w Czechach w przypadku podejrzenia choroby nerek lekarz rodzinny kieruje pacjenta na dalsze badania specjalistyczne w poradni nefrologicznej;
 - w Szwecji opieka ma wymiar multidyscyplinarny – w POZ prowadzi się obserwację pacjentów z PChN w stopniu 1–3, a specjalistyczny zespół medyczny ds. chorób nerek zajmuje się oceną i obserwacją pacjentów z gwałtownym pogorszeniem czynności nerek.

4.6. Opinie eksperckie

Do dnia opracowania niniejszego raportu AOTMiT otrzymała jedną opinię ekspercką w sprawie zasadności zakwalifikowania wnioskowanych badań diagnostycznych do wykazu świadczeń gwarantowanych na poziomie POZ, tj. prof. dr hab. Magdaleny Krajewskiej – Konsultant Krajowej w dziedzinie nefrologii (stanowisko z dnia 14.08.2025 r.).

Komentarz analityczny: Ekspertka zaznaczyła, że stanowisko dotyczące kryterium kwalifikacji do badań oraz przewidywanej liczebności populacji odnosi się wyłącznie do osób powyżej 18 roku życia.

Szczegółową treść opinii przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 6. Stanowisko Konsultant Krajowej w dziedzinie nefrologii w sprawie zasadności zakwalifikowania wnioskowanych badań diagnostycznych jako świadczeń gwarantowanych w POZ

Obszar	Prof. dr hab. Magdalena Krajewska Konsultant Krajowa w dziedzinie nefrologii <u>- opinia dotyczy wyłącznie populacji osób dorosłych</u>
Zasadność finansowania wnioskowanych badań diagnostycznych na poziomie POZ w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej z zakresu: diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek	W Polsce przewlekła choroba nerek (PChN) dotyczy około 10–12% populacji osób dorosłych. Większość przypadków pozostaje nierozpoznana, zwłaszcza w początkowych jej stadiach. Częstość występowania rośnie wraz z wiekiem; do głównych czynników ryzyka rozwoju PChN są choroby cywilizacyjne, takie jak cukrzyca, nadciśnienie tętnicze oraz otyłość. PChN wiąże się w Polsce z wysokim ryzykiem przedwczesnej śmierci, głównie z powodu powikłań sercowo-naczyniowych. W związku z wprowadzeniem ścieżki nefrologicznej do opieki koordynowanej w zakresie diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek (PChN), w celu zapewnienia możliwości całościowej oceny zaawansowania PChN z perspektywy klinicznej, nieodzownym jest ocenienie zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej w tym uwzględniając fosforany nieorganiczne oraz parathormon (do dotychczas ocenianego w POZ wapnia). Ocena gospodarki wapniowo-fosforanowej w przewlekłej chorobie nerek (PChN) ma kluczowe znaczenie, ze względu na wczesne występowanie tego zaburzenia oraz nasilanie się tego zaburzenia w miarę postępu PChN. Skutkiem rozwoju tego zaburzenia jest pojawienie się zespołu CKD-MBD, obejmującego osteodystrofię nerkową oraz zwiększone ryzyko złamań. Dodatkowo CKD-MBD sprzyja zwapnieniom naczyń, co istotnie zwiększa ryzyko sercowo-naczyniowe w tej grupie pacjentów. Regularne monitorowanie wapnia, fosforu, PTH pozwala na wczesne wykrycie i interwencję terapeutyczną w ramach opieki koordynowanej w POZ, poprawiające rokowanie w tej grupie pacjentów. W związku z powyższym ocena gospodarki mineralnej powinna być integralną częścią opieki nad pacjentem z PChN i wpływa na jego rokowanie.
Priorytet zdrowotny wynikający z zastosowania wnioskowanych badań	Choroby układu krążenia i cukrzyca.
Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego	Rozwój PChN uwarunkowany przez choroby cywilizacyjne, związany jest również z występowaniem powikłań tych schorzeń prowadzących do wskazanych przewlekłych powikłań – do przedwczesnej śmierci łącznie, natomiast rozwój CKD-MBD związany jest ze zwiększonym ryzykiem złamań kości, przyspieszonym rozwojem zwapnienia naczyń i zwiększonym ryzykiem sercowo-naczyniowym oraz związanymi z uszkodzeniem mięśnia sercowego powikłaniami.
Istotność wnioskowanych badań diagnostycznych	Spowolnienie rozwoju zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej w PChN ma na celu zmniejszenie ryzyka zgonu w przebiegu miażdżycy oraz powikłań sercowo-naczyniowych, jak również złamań patologicznych.
Kryteria kwalifikacji do wykonania wnioskowanych badań na poziomie POZ	Wskaźnik eGFR wynosi $< 45 \text{ ml/min/1,73m}^2$
Krotność wykonywanych badań na poziomie POZ w skali roku	W zależności od stadium zaawansowania PChN od 1-4 razy w roku.
Liczebność populacji docelowej	W I i II roku 500 tysięcy pacjentów.
Przewidywany wzrost populacji pacjentów objętych opieką koordynowaną	W ocenie ekspertki wprowadzenie wnioskowanych badań diagnostycznych do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ wpłynie na zwiększenie: 1) liczby pacjentów z przewlekłą chorobą nerek objętych opieką koordynowaną w ramach ścieżki nefrologicznej; 2) migracji pacjentów z poziomu AOS w celu monitorowania przewlekłej choroby nerek na poziomie POZ w ramach opieki koordynowanej
Potencjalne problemy	W celu zwiększenia kompleksowości oceny oraz poprawy skuteczności leczenia pacjenta z PChN do proponowanego rozszerzenia zestawu badań, należy dołączyć ocenę równowagi kwasowo-zasadowej.
Mocne i słabe strony	<u>Mocne strony:</u> • pacjenci - ułatwienie dostępu do terapii modyfikującej ryzyka powikłań PChN poprzez przeniesienia możliwości wykonywania badań diagnostyczno-kontrolnych do POZ • świadczeniodawcy – przesunięcie obciążenia AOS w zakresie nefrologia u pacjentów z PChN do ścieżki nefrologicznej opieki koordynowanej POZ • płatnik – zmniejszenie kosztów funkcjonowania AOS w zakresie nefrologii u pacjentów z PChN z przesunięciem do ścieżki nefrologicznej opieki koordynowanej POZ <u>Słabe strony</u> - brak

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie przekazanej opinii eksperckiej.

Podsumowując, w opinii Konsultant Krajowej w dziedzinie nefrologii:

- wnioskowane badania diagnostyczne powinny być finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek opieki koordynowanej, w celu umożliwienia zapewnienia całościowego procesu monitorowania gospodarki wapniowo-fosforanowej u pacjentów z PChN;
- w przypadku osób powyżej 18 roku życia:
 - kryterium kwalifikacji do wykonania oznaczenia fosforu nieorganicznego i parathormonu stanowi wartość wskaźnika eGRF $< 45 \text{ ml/min/1,73m}^2$ (stadium G3b);
 - liczba wykonywanych badań na jednego pacjenta zależy od stopnia zaawansowania PChN (1- 4 razy w roku);
 - przewidywana liczebność populacji docelowej, która skorzystałaby z wnioskowanych badań na poziomie POZ w ramach opieki koordynowanej wyniosłaby 500 tys. pacjentów w 1. i 2. roku;
- wprowadzenie badania fosforu nieorganicznego i parathormonu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ wpłynie na zmniejszenie kosztów funkcjonowania AOS w zakresie nefrologii u pacjentów z PChN.

4.7. Wcześniejsze raporty i opracowania analityczne AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Kwestia dotycząca zasadności wprowadzenia wnioskowanych badań diagnostycznych jako świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej była wcześniej przedmiotem analiz Agencji i została poruszona w opracowaniu analitycznym:

- „Organizacja opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek” nr WS.4220.13.2022, z dnia 02.12.2022 r.;
- „Ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, finansowanych z budżetu powierzonego (...) świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek” nr WS.420.12.2023 z dnia 18.08.2023 r.

Zestawienie treści stanowisk, rekomendacji i opinii dotyczących ww. prac AOTMiT przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7. Podsumowanie treści stanowisk/opinii Rady Przejrzystości, rekomendacji/opinii Prezesa AOTMiT wiążących się merytorycznie z ocenianymi świadczeniami opieki zdrowotnej

Rok/Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
2023 BIP: nd	Rekomendacja nr 93/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania do wykazu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu powierzonego (...) świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek. Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, finansowanych z budżetu powierzonego (...) świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek. <i>Uzasadnienie:</i> W ramach opieki koordynowanej nad pacjentem z PChN do rozważenia pozostawia się ujęcie w katalogu świadczeń następujących badań: fosfor nieorganiczny i parathormon. Stanowią one istotne i uznane metody diagnostyczne w PChN, tak w diagnostyce, jak i w monitorowaniu leczenia, co znajduje potwierdzenie w wytycznych klinicznych. Są one obecnie finansowane ze środków publicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.	POZYTYWNA
2023 BIP: 88/2023	Stanowisko Rady Przejrzystości nr 88/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 r. w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej zakresu badań diagnostycznych oraz świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, finansowanych z budżetu powierzonego (...) oraz świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek. <i>Uzasadnienie:</i> W ramach opieki koordynowanej nad pacjentem z PChN do rozważenia pozostawia się ujęcie w katalogu świadczeń następujących badań: fosfor nieorganiczny i parathormon. Stanowią one istotne i uznane metody diagnostyczne w PChN, tak w diagnostyce, jak i w monitorowaniu leczenia, co znajduje potwierdzenie w wytycznych klinicznych. Są one obecnie finansowane ze środków publicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.	POZYTYWNA

Rok/Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
2022 BIP: nd	Opinia Prezesa Agencji z dnia 7 grudnia 2022 r. (znak: BP.4220.9.2022.MWJ) w sprawie opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek <u>Uzasadnienie:</u> Monitorowanie i leczenie wczesnych stadiów PChN (G1-G3) w POZ można wdrożyć: • w ramach świadczeń gwarantowanych lekarza POZ poprzez dodanie do katalogu badań zlecanych przez lekarza POZ: oznaczenia albuminy i kreatyniny w moczu, oszacowanie wskaźnika ACR, fosforu nieorganicznego i parathormonu; • w ramach świadczenia w budżecie powierzonym opieki koordynowanej w POZ poprzez dodanie do katalogu świadczeń w budżecie powierzonym badań: fosfor nieorganiczny i parathormonu.	POZYTYWNA
	Opinia Rady Przejrzystości nr 173/2022 z dnia 5 grudnia 2022 roku w sprawie modelu organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie modelu organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek. <u>Uzasadnienie:</u> Rada proponuje, aby jako główne elementy programu przyjąć: w zakresie POZ: badania diagnostyczne mające na celu monitorowanie przewlekłej niewydolności nerek (parathormon, fosforany) powinny być finansowane w budżecie opieki koordynowanej, w szczególności w ścieżce kardiologicznej i diabetologicznej.	POZYTYWNA

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

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

5.1. Aktualny stan finansowania i realizacji świadczeń finansowanych ze środków publicznych

Model opieki koordynowanej w zakresie diagnostyki i leczenia PChN

Świadczenia opieki koordynowanej udzielane w ramach ścieżki nefrologicznej zostały zawarte w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej określonym w załączniku nr 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie zakresu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1472, z późn. zm.). Szczegółowe warunki realizacji świadczeń w zakresie: diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 8. Warunki realizacji świadczeń w zakresie: diagnostyka i przewlekła choroba nerek

Nazwa świadczenia opieki koordynowanej	Warunki realizacji świadczeń	
Diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek	Personel	1) lekarz udzielający świadczeń w zakresie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pielęgniarka, o której mowa w art. 5 pkt 26 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
	Zakres świadczenia	1) porada kompleksowa; 2) badanie diagnostyczne UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu); 3) konsultacje specjalistyczne; 4) porady edukacyjne; 5) konsultacje dietetyczne.
	Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji lub dostępie: 1) USG; 2) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.
	Organizacja udzielania świadczeń	1. Dostępność do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji lub w dziedzinie nefrologii lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej. W przypadku świadczeń realizowanych w populacji pediatrycznej dopuszcza się konsultacje specjalistów w dziedzinie nefrologii dziecięcej lub lekarza pediatry z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej. 2. Dostępność do konsultacji dietetycznych. 3. Porada kompleksowa obejmuje: 1) wywiad; 2) badanie przedmiotowe; 3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia; 4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych; 5) opracowanie "Indywidualnego Planu Opieki Medycznej" zawierającego zalecenia: a. wizyt kontrolnych, b. porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy, c. badań kontrolnych, d. konsultacji dietetycznych realizowanych przez dietetyka, który rozpoczął: - po dniu 30 września 2012 r. studia w zakresie dietetyki i uzyskał tytuł zawodowy co najmniej licencjata albo inżyniera lub

Nazwa świadczenia opieki koordynowanej	Warunki realizacji świadczeń	
		6) - przed dniem 1 października 2012 r. studia na kierunku (specjalności) dietetyka i uzyskał tytuł zawodowy co najmniej licencjata albo inżyniera, lub 7) - przed dniem 1 października 2007 r. studia na kierunku technologia żywności i żywienie człowieka w specjalności żywienie człowieka i uzyskał tytuł zawodowy co najmniej licencjata albo inżyniera, lub 8) - przed dniem 1 września 2013 r. szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskał tytuł zawodowy dietetyk lub dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie dietetyk albo ukończył technikum lub szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskał tytuł zawodowy technik technologii żywienia w specjalności dietetyka. 4. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie z harmonogramem czasu pracy świadczeniodawców posiadających zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Źródło: opracowane własne na podstawie załącznika nr 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie zakresu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1472, z późn. zm.)

Świadczenia gwarantowane dotyczące opieki koordynowanej w zakresie diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek finansowane są w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Zasady kontraktowania i rozliczania świadczeń określone zostały w zarządzeniu nr 22/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 marca 2025 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna (z późn. zm.). W poniższej tabeli przedstawiono informacje na temat produktów rozliczeniowych w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej z grupy dziedziny: nefrologia.

Tabela 9. Produkty rozliczeniowe w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej – grupa dziedziny: nefrologia

Lp.	Kod produktu	Nazwa świadczenia	Wartość jednostki rozliczeniowej w zł
1.	5.01.00.0000176	UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu)	37,42
2.	5.01.00.0000244	Konsultacja z lekarzem specjalistą w dziedzinie nefrologii (lekarz poz - lekarz specjalista)	98,61
3.	5.01.00.0000245	Konsultacja z lekarzem specjalistą w dziedzinie nefrologii (pacjent - lekarz specjalista)	159,78
4.	5.01.00.0000195	Porada edukacyjna	55,57
5.	5.01.00.0000196	Konsultacja dietetyczna	66,79
6.	5.01.00.0000197	Porada kompleksowa	227,48

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie zarządzenia Nr 22/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 marca 2025 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna (z późn. zm.)

Zgodnie z załącznikiem nr 20 do zarządzenia Prezesa NFZ nr 22/2025/DSOZ warunkiem rozliczenia świadczeń udzielonych pacjentom z przewlekłą chorobą nerek w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej jest sprawozdanie porady kompleksowej z rozpoznaniem odpowiednim dla grupy dziedziny: nefrologia, tj. ICD-10: N18 Przewlekła niewydolność nerek. Dopuszcza się również stosowanie rozszerzeń większych niż 3-znakowe:

- N18.0 Schyłkowa niewydolność nerek;
- N18.8 Inna przewlekła niewydolność nerek;
- N18.9 Przewlekła niewydolność nerek, nieokreślona.

Należy zaznaczyć, że z uwagi na kompleksowy charakter opieki koordynowanej, umożliwiający równoległe prowadzenie diagnostyki i leczenia wielu schorzeń przewlekłych, dopuszcza się możliwość rozliczania świadczeń z zakresu diagnostyki leczenia przewlekłej choroby nerek, w tym badań, porad i konsultacji, w ramach innych ścieżek dziedziny, zgodnie z zakresem umowy zawartej z NFZ. Decyzję dotyczącą kwalifikacji pacjenta do danej ścieżki dziedziny podejmuje lekarz w oparciu o ocenę stanu zdrowia oraz indywidualne potrzeby terapeutyczne.

W latach 2023-2024 liczba unikalnych pacjentów z rozpoznaniem związanymi z przewlekłą chorobą nerek objętych opieką koordynowaną w POZ wyniosła ogółem 32 821. Szczegółowe dane w podziale populację dzieci i dorosłych przedstawiono w poniżej tabeli.

Tabela 10. Liczba unikalnych pacjentów objętych opieką koordynowaną w POZ z rozpoznaniem głównym i współistniejącym N18 wraz z rozszerzeniami w latach 2023-2024

ICD-10: N18 Przewlekła niewydolność nerek	Liczba pacjentów 0<17 r.ż.			Liczba pacjentów >18 r.ż.		
	2023 r.	2024 r.	ogółem	2023 r.	2024 r.	ogółem
Rozpoznanie główne z rozszerzeniami	-	13	13	122	3 886	3 979
Rozpoznanie współistniejące z rozszerzeniami	1	8	9	5 115	25 459	28 820

Źródło: opracowanie własne

Z analizy danych wynika, że 99% pacjentów objętych opieką koordynowaną z rozpoznaniem związanymi z przewlekłą chorobą nerek w latach 2023-2024 stanowiły osoby powyżej 18 roku życia.

Według stanu na dzień 01.07.2025 liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki koordynowanej w zakresie: diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek wyniosła 2 041. Największą liczbę podmiotów odnotowano w województwie mazowieckim (349), najmniej zaś realizatorów zidentyfikowano na terenie województwa świętokrzyskiego i warmińsko-mazurskiego (49). Szczegółowe informacje w podziale na oddziały wojewódzkie NFZ przedstawiono w tabeli 11.

Tabela 11. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki koordynowanej w zakresie: diagnostyka i leczenie przewlekłej niewydolności nerek w podziale na oddziały wojewódzkie NFZ (wg stanu na dzień 01.07.2025 r.)

Lp.	Oddział Wojewódzki NFZ	Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w zakresie: diagnostyka i leczenie PChN
1.	Dolnośląski	224
2.	Kujawsko-Pomorski	83
3.	Lubelski	262
4.	Lubuski	19
5.	Łódzki	148
6.	Małopolski	125
7.	Mazowiecki	349
8.	Opolski	55
9.	Podkarpacki	123
10.	Podlaski	66
11.	Pomorski	111
12.	Śląski	219
13.	Świętokrzyski	49
14.	Warmińsko-Mazurski	49
15.	Wielkopolski OW NFZ	92
16.	Zachodniopomorski	67
Suma		2 041

Źródło: opracowanie własne na podstawie <https://koordynowana.nfz.gov.pl/przychodnie-poz-realizujace-opieke-koordynowana/>

Ambulatoryjna opieka specjalistyczna

Aktualny wykaz i warunki realizacji badań diagnostycznych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 r. poz. 357 z późn. zm.). Badania fosforu nieorganicznego i parathormonu zostały ujęte w części E. Chemia kliniczna załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.

Tabela 12. Wnioskowane badania diagnostyczne w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

E. Chemia kliniczna			
Lp.	Kod Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
230	L23	Fosforan nieorganiczny	Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
351	N29	Parathormon (PTH)	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie RMZ AOS

Powyższe badania diagnostyczne są finansowane ze środków publicznych w ramach produktów rozliczeniowych: „świadczenie specjalistyczne”, „świadczenie pierwszorazowe”, „świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne” na podstawie zarządzenia nr 132/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Wymienione badania diagnostyczne, zgodnie z zasadami określonymi w katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych, stanowiącym załącznik nr 5a do ww. zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, sprawozdawane są do rozliczenia w ramach dedykowanych grup świadczeń. Produkty rozliczeniowe nie określają precyzyjnie przeprowadzonych badań diagnostycznych.

Tabela 13. Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych – przykładowe grupy

Kod grupy	Kod produktu	Ambulatoryjna grupa świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa*
W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 (...) lub do 2 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5	75
W13	5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu konieczne wykazanie od 3 do 4 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5 (...) lub co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej jednej procedury z listy W3.	133
W14	5.30.00.0000014	W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu konieczne wykazanie co najmniej 5 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5 (...) lub konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej jednej procedury z listy W3	172
W41	5.30.00.0000041	W41 Świadczenie pierwszorazowe 2-go typu - konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 (...) lub wykazanie do 2 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5	100
W42	5.30.00.0000042	W42 Świadczenie pierwszorazowe 3-go typu konieczne wykazanie od 3 do 4 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5 (...) lub konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej jednej procedury z listy W2.	157
W43	5.30.00.0000043	W43 Świadczenie pierwszorazowe 4-go typu konieczne wykazanie co najmniej 5 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5 (...) lub wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej jednej procedury z listy W3	195

* Wartość obejmuje zryczałtowany koszt wszystkich procedur objętych poszczególnym produktem rozliczeniowym

Badania diagnostyczne fosfor nieorganiczny i parathormon, zgodnie z zasadami charakterystyk grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, określonych w załączniku nr 7 do ww. zarządzenia nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, sprawozdawane są do rozliczenia w ramach procedur ujętych w poszczególnych listach dedykowanych grupom świadczeń (produktom rozliczeniowym), tj., w ramach procedur z list:

- W1 Lista podstawowa: L23 Fosforan nieorganiczny
- W2 Badania dodatkowe - grupa 1: N29 Parathormon (PTH).

Poniższa tabela przedstawia liczbę unikalnych pacjentów z rozpoznaniem głównym i współistniejącym ICD- 10: N18 Przewlekła niewydolność nerek (z rozszerzeniami), u których wykonano badanie stężenia

fosforu nieorganicznego i parathormonu w latach 2022–2024 w podziale na dzieci i dorosłych oraz liczbę przedmiotowych badań (procedury według ICD-9: L23 Fosforan nieorganiczny, N29 Parathormon (PTH)).

Tabela 14. Liczba unikalnych pacjentów z rozpoznaniem głównym i współistniejącym ICD-10: N18 (z rozszerzeniami) i zrealizowanych badań w ramach procedur L23 Fosforan nieorganiczny, N29 Parathormon (PTH)

ICD-9	Nazwa procedury/ badania	2023 rok				2024 rok			
		Pacjenci 0 <17 r.ż.		Pacjenci >18 r.ż.		Pacjenci 0 <17 r.ż.		Pacjenci >18 r.ż.	
		Liczba pacjentów	Krotność badań	Liczba pacjentów	Krotność badań	Liczba pacjentów	Krotność badań	Liczba pacjentów	Krotność badań
L23	Fosforan nieorganiczny	213	403	21 934	31 300	192	411	26 434	38 617
N29	Parathormon	106	153	7 040	9 204	107	199	9 239	12 668
Ogółem		281	556	25 521	40 504	253	610	30 613	51 285

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Z przedstawionych danych wynika, że średniarotność oznaczania wnioskowanych badań diagnostycznych roczne na pacjenta (zaokrąglając do pełnych wartości) wynosi w przypadku:

- fosforu nieorganicznego w populacji dorosłych i dzieci – 2 oznaczenia;
- parathormonu w populacji dorosłych 1 oznaczenie, zaś w przypadku dzieci 2 oznaczenia.

5.2. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Pismem z dnia 11.08.2025 znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4012.1.238.2025 2025.372118.CZDO, Prezes NFZ poinformował, że decyzję dotyczącą skierowania pacjenta na dane badania diagnostyczne w ramach dostępnych środków finansowych podejmuje lekarz POZ. W związku z powyższym nie jest możliwe przedstawienie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia i określenie szacunkowej populacji pacjentów, u których mogłyby być zlecone przez lekarzy POZ w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej badania diagnostyczne stanowiące przedmiot niniejszego zlecenia.

Odnosząc do kwestii szacunkowej populacji Prezes NFZ przekazał dane dotyczące liczby pacjentów z rozpoznaniem głównym N18, którzy zostali wykazani w raportach statycznych przesłanych przez świadczeniodawców w ramach poradni nefrologicznej, zarówno dla dzieci jak i dla dorosłych w latach 2023 i 2024 oraz liczby pacjentów wykazanych w ww. poradniach z rozpoznaniem N18, którym wykonano badania fosfor nieorganiczny (L23) i parathormon (N29).

Tabela 15. Liczba pacjentów z rozpoznaniem głównym N18 (z rozszerzeniami) wykazanych w raportach statystycznych w ramach poradni nefrologicznych dla dzieci dorosłych w latach 2023 – 2024 (wg stanu na dzień 08.08.2025 r.)

Lp.	Kod typu komórki	Nazwa typu komórki	Liczba pacjentów	
			2023 r.	2024 r.
1.	1130	Poradnia nefrologiczna	140 743	154 933
2.	1131	Poradnia nefrologiczna dla dzieci	962	1 025
Suma końcowa*			141 694	155 941

Źródło: stanowisko Prezesa NFZ z dnia 11.08.2025 r. (znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4012.1.238.2025 2025.372118.CZDO)

* Suma końcowa zawiera unikalną liczbę pacjentów

Tabela 16. Liczba pacjentów z rozpoznaniem głównym N18 (z rozszerzeniami), którym wykonano badania: fosfor nieorganiczny (L23) i parathormon (N29) w latach 2023 – 2024 (wg stanu na dzień 08.08.2025 r.)

Lp.	Kod typu komórki	Nazwa typu komórki	Liczba zrealizowanych badań ICD-9			
			2023 r.		2024 r.	
			ICD-9: L23	ICD-9: N29	ICD-9: L23	ICD-9: N29
1.	1130	Poradnia nefrologiczna	20 678	6 790	24 912	8 833
2.	1131	Poradnia nefrologiczna dla dzieci	218	111	202	119

Lp.	Kod typu komórki	Nazwa typu komórki	Liczba zrealizowanych badań ICD-9			
			2023 r.		2024 r.	
			ICD-9: L23	ICD-9: N29	ICD-9: L23	ICD-9: N29
Suma końcowa*			20 894	6 901	25 114	8 952

Źródło: stanowisko Prezesa NFZ z dnia 11.08.2025 r. (znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4012.1.238.2025 2025.372118.CZDO).

* Suma końcowa zawiera unikalną liczbę pacjentów

Prezes NFZ poinformował, iż w ramach realizacji świadczeń finansowanych z budżetu powierzonego opieki koordynowanej, świadczeniodawcy w 2023 r. wykazali w raportach statystycznych 8 305 pacjentów z rozpoznaniem głównym oraz współistniejącym N18 wraz z rozszerzeniami, a w 2024 r. – 41 657 świadczeniobiorców. Natomiast liczba pacjentów z rozpoznaniem głównym i współistniejącym N18 z rozszerzeniami, którzy zostali wykazani w budżecie powierzonym opieki koordynowanej i korzystali z konsultacji w poradni nefrologicznej w ramach AOS wynosiła odpowiednio 1 648 w 2023 r. oraz 6 778 w 2024 r.

Przy piśmie przekazano również dane dotyczące liczby zrealizowanych w latach 2023 i 2024 konsultacji z lekarzem specjalistą w dziedzinie nefrologii w ramach świadczeń w budżecie powierzonym opieki koordynowanej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna (zakres umowy: 01.0010.120.11 – Budżet powierzony opieki koordynowanej). Szczegółowe informacje w przedmiotowym zakresie przedstawiono w tabeli 17.

Tabela 17. Liczba zrealizowanych konsultacji z lekarzem specjalistą w dziedzinie nefrologii w ramach świadczeń w budżecie powierzonym opieki koordynowanej w POZ w latach 2023-2024

Kod produktu rozliczeniowego	Nazwa produktu rozliczeniowego	Liczba zrealizowanych produktów rozliczeniowych		Liczba pacjentów	
		2023 rok	2024 rok	2023 rok	2024 rok
5.01.00.0000244	Konsultacja z lekarzem specjalistą w dziedzinie nefrologii (lekarz poz - lekarz specjalista)	7	368	7	343
5.01.00.0000245	Konsultacja z lekarzem specjalistą w dziedzinie nefrologii (pacjent - lekarz specjalista)	37	4 755	37	3 859

Źródło: stanowisko Prezesa NFZ z dnia 11.08.2025 r. (znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4012.1.238.2025 2025.372118.CZDO)

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

Cel analizy: oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania badania fosforu nieorganicznego i parathormonu do świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w opiece koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek.

Populacja docelowa: Populację docelową analizy stanowią dzieci i dorośli z przewlekłą chorobą nerek, którzy zostali objęci opieką koordynowaną na poziomie POZ.

Komentarz analityczny: Przyjęcie założeń dla populacji docelowej wynika z możliwości rozliczania świadczeń z zakresu diagnostyki leczenia przewlekłej choroby nerek, w tym badań diagnostycznych, w ramach innych ścieżek dziedziny opieki koordynowanej, zgodnie z zakresem umowy zawartej z NFZ. Tym samym rozpoznanie ICD-10: N18 może być sprawozdawane również jako rozpoznanie współistniejące.

Założenia

Dla niniejszego opracowania uwzględniono następujące założenia:

- horyzont czasowy – 5 lat;
- liczebność populacji – przyjęto na podstawie liczby pacjentów w podziale na dzieci i dorosłych z rozpoznaniem głównym i współistniejącym ICD-10: N18 wraz z rozszerzeniami:

- objętych opieką koordynowaną na poziomie POZ;
 - osób u których sprawozdano wykonanie badania fosforu nieorganicznego i parathormonu na poziomie AOS;
 - kryteria kwalifikacji do wykonania badań:
 - w przypadku populacji osób dorosłych przyjęto wskazane przez Konsultant Krajową w dziedzinie nefrologii stadium zaawansowania choroby G3b;
 - dla populacji poniżej 18 roku życia w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej KDIGO 2017 uwzględniono stadium zaawansowania G2-G3;
 - procentowy rozkład stadiów zaawansowania PChN – założono na podstawie danych literaturowych odrębnie dla populacji dzieci i dorosłych^{5,6} – w oparciu o te dane oszacowano potencjalne liczby pacjentów z PChN (w przypadku dorosłych 49%, u dzieci dla stadium G2 – 44,2%, dla G3 – 13,9%);
 - potencjalny procentowy przyrost liczby pacjentów – oszacowany został na podstawie obserwowanych trendów – zarówno wzrostów, jak i spadków – w zakresie liczby badań zrealizowanych na poziomie AOS; w przypadku osób dorosłych założono przyrost o 21,79%, zaś w populacji dzieci spadek o 6,03%;
- Komentarz analityczny:** Brak możliwości oszacowania procentowego przyrostu świadczeń realizowanych w ramach opieki koordynowanej u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek wynika z ograniczonej dostępności danych sprawozdawczych – świadczenia te obowiązują dopiero od 01.11.2023 r., co uniemożliwia przeprowadzenie wiarygodnej analizy trendów.*
- częstotliwość wykonywania badania – na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ dotyczących świadczeń zrealizowanych na poziomie AOS:
 - fosforu nieorganicznego – 2 razy w roku w populacji dzieci i dorosłych;
 - parathormonu – 2 razy w roku u dzieci i 1 raz w roku u osób dorosłych;

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowanie liczebności populacji docelowej na podstawie przyjętych założeń.

Tabela 18. Szacunkowa liczba pacjentów kwalifikująca się do ewentualnego objęcia wnioskowanymi badaniami

Populacja	Szacunkowa liczba pacjentów				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Pacjenci 0<17 r.ż.	157	154	150	147	144
Pacjenci >18 r.ż.	17 890	21 789	26 537	32 319	39 362
Ogółem	18 047	21 943	26 687	32 466	39 506

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Na podstawie danych przekazanych przez Wydział Taryfikacji AOTMiT oszacowano roczny koszt wnioskowanych badań na jednego pacjenta w skali roku. Szczegóły zaprezentowano w tabeli 19.

⁵ Gellert R., *Opieka koordynowana nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek*, Nefron Sekcja Nefrologiczna Izby Gospodarczej Medycyna Polska, 2018, za: *Global Prevalence of Chronic Kidney Disease – A Systematic Review and Meta-Analysis*, US National Library of Medicine National Institutes of Health, 2016

⁶ Chiou Y.Y. et al, *Etiology and pediatric chronic kidney disease progression: Taiwan Pediatric Renal Collaborative Study*, *Journal of the Formosan Medical Association*, Volume 115, Issue 9, September 2016, Pages 752-763

Tabela 19. Koszty wnioskowanych badań na jednego pacjenta w skali roku w podziale na populację dzieci i dorosłych

Nazwa	Pacjenci 0 <17 r.ż.			Pacjenci >18 r.ż.		
	Koszt jednostkowy badania [PLN]	Liczba powtórzeń w roku	Koszt roczny na pacjenta [PLN]	Koszt jednostkowy badania [PLN]	Liczba powtórzeń w roku	Koszt roczny na pacjenta [PLN]
Fosforan nieorganiczny	12,00	2	24,00	12,00	2	24,00
Parathormon	38,00	2	76,00	38,00	1	38,00
Suma			100,00			62,00

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych Wydziału Taryfikacji

Wyniki

Biorąc pod uwagę przyjęte założenia, prognozowane wydatki świadczeniodawców na realizację przedmiotowych badań jako świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej w obszarze diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek, mogą wynieść:

- w I. roku ok. 1,1 mln zł;
- w V. roku 2,4 mln zł.

Szacowana populacja będzie się wahała od ok. 18,0 tys. do 39,5 tys.

Szczegółową prognozę potencjalnych wydatków świadczeniodawców przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 20. Prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z ewentualnych prowadzeniem wnioskowanych badań diagnostycznych w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej w pięcioletnim horyzoncie czasowym

Rok po wprowadzeniu wnioskowanych badań	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Liczebność populacji	18 047	21 943	26 687	32 466	39 506
Prognozowane koszty	1 124 888	1 336 323	1 660 281	2 018 467	2 454 815

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Analizując zaprezentowane powyżej wyniki, należy podkreślić, że rzeczywista liczba pacjentów, jak również liczba zlecanych badań diagnostycznych, a tym samym potencjalnych wydatków płatnika publicznego może się znacząco różnić od przewidywanego.

Ograniczenia:

- prognozowanie liczby pacjentów z przewlekłą chorobą nerek objętych opieką koordynowaną w kolejnych latach obarczone jest wysokim poziomem niepewności, wynikającym m.in. z braku stabilnych danych wejściowych, zmienności w zakresie dostępności do świadczeń oraz potencjalnych zmian organizacyjnych;
- nie jest możliwe precyzyjne oszacowanie odsetka pacjentów, którzy będą przechodzić z poziomu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej do podstawowej opieki zdrowotnej, ze względu na brak wystarczających danych empirycznych oraz niejednoznaczność czynników wpływających na decyzje pacjentów i organizację świadczeń zdrowotnych;
- na obecnym etapie brak jest możliwości rzetelnej estymacji liczby i krotności zlecanych badań w ramach opieki koordynowanej, bowiem decyzje w tym zakresie podejmowane przez lekarza w oparciu o kliniczną ocenę potrzeb zdrowotnych pacjenta, przy jednoczesnym uwzględnieniu dostępności środków finansowych w ramach budżetu powierzonego.

6. Piśmiennictwo

Wytyczne praktyki klinicznej	
KDIGO 2024	Kidney Disease Improving Global Outcomes, CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE EVALUATION AND MANAGEMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE, Kidney International (2024) 105 (Suppl 4S), S117–S314 Źródło: https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(23)00766-4/fulltext
KDIGO 2017	Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD-MBD Update Work Group. KDIGO 2017 Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease–Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). Kidney Int Suppl. 2017;7:1–59. Źródło: https://kdigo.org/guidelines/ckd-mbd/
MQIC 2022	University of Michigan, Michigan Quality Improvement Consortium Guideline, Diagnosis and Management of Adults with Chronic Kidney Disease, 2022. Źródło: https://www.improve.health/wp-content/uploads/2023/04/diagnosis_and_management_of_adults_with_chronic_kidney_disease-FINAL2022-1.pdf
NICE 2024	National Institute for Health and Care Excellence, Chronic kidney disease: assessment and management NICE guideline, 2024 Źródło: https://www.nice.org.uk/guidance/ng203
PTN 2024	Gellert R. et al., Wytyczne konsultanta krajowego w dziedzinie nefrologii, konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej oraz prezesa Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek w POZ, z uwzględnieniem opieki koordynowanej, z 19 lipca 2024 r., Lekarz POZ 6/2024 Źródło: https://ptmr.info.pl/wytyczne-pchn-ok/
Rozwiązania międzynarodowe	
Czechy	Všeobecná zdravotní pojišťovna, Vyšetření ledvin, https://www.vzp.cz/o-nas/tiskove-centrum/otazky-tydne/vysetreni-ledvin [dostęp: 01.08.2025 r.]; https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text [dostęp: 14.08.2025 r.]; https://media.vzpststatic.cz/media/Default/dokumenty/ciselniky/vykony_01450.pdf [dostęp: 14.08.2025 r.] Novinky, Zdravi chronické onemocnění ledvin trapi každého desátého člověka https://www.novinky.cz/clanek/zdravi-chronicke-onemocneni-ledvin-trapi-kazdeho-desateho-cloveka-40525328 [dostęp: 31.07.2025]
Litwa	Sveikatos apsaugos ministeria, SUAUGUSIŲJŲ LĖTINIO INKSTŲ NEPAKANKAMUMO PROFILAKTIKOS, DIAGNOSTIKOS, GYDYMO, MEDICININĖS REABILITACIJOS IR SLAUGOS METODIKA, https://sam.lrv.lt/public/canonical/1728889288/26131/L%C4%97tinis%20inkst%C5%B3%20nepakankamu%20mas%20galutinis.pdf [dostęp: 01.08.2025]
Niemcy	Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Versorgung von Patientinnen mit nichtnierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit in der Hausarztpraxis - Chronisch eingeschränkte Nierenfunktion in der Hausarztpraxis, https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-048_Versorgung%20von%20Patienten%20mit%20nicht-dialysepflichtiger%20Niereninsuffizienz%20in%20der%20Hausarztpraxis/oeffentlich-2024/2024-11-25_01vsf22011_ckdup_anlage_4_leitlinienbericht.pdf [dostęp: 01.08.2025] Deutsche Gesellschaft für Nephrologie, Chronische Nierenkrankheit (CKD) in der hausärztlichen Versorgung: Aktualisierung der Leitlinie für verbesserte Empfehlungen, https://www.dgfn.eu/pressemitteilung/pm-ckd-in-der-hausaerztlichen-versorgung-aktualisierung-der-leitlinie.html [dostęp: 01.08.2025] PKD Familiäre Zystennieren e. V., Hausarzt und Nieren, https://pkdcure.de/hausarzt-und-nieren/ [dostęp: 01.08.2025]
Słowacja	https://www.vszp.sk/poskytovatelia/zdravotna-starostlivost/revizne-pravidla/ [dostęp: 10.08.2025]
Szwecja	Sveriges Regioner i Samverkan, Nationellt vårdprogram för kronisk njursjukdom, https://vardpersonal.1177.se/globalassets/nkk/nationell_media/dokument/kunskapsstod/vardprogram/nationellt-vardprogram-for-kronisk-njursjukdom.pdf [dostęp: 01.08.2025]
Węgry	https://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyito_megeleozo_ellatas/szabalykonyvek/jaro [dostęp: 13.08.2025 r.]

7. Spis tabel

Tabela 1. Kryteria rozpoznania przewlekłej choroby nerek (PChN) wg KDIGO 2012	15
Tabela 2. Udział chorych w poszczególnych stadiach zaawansowania w populacji osób dorosłych	17
Tabela 3. Udział chorych w poszczególnych stadiach zaawansowania w populacji dzieci	17
Tabela 4. Wytyczne kliniczne dotyczące badania poziomu parathormonu oraz fosforu w chorobach nerek20	
Tabela 5. Rozwiązania organizacyjne dotyczące diagnostyki i leczenia pacjentów z PChN w innych krajach	23
Tabela 6. Stanowisko Konsultant Krajowej w dziedzinie nefrologii w sprawie zasadności zakwalifikowania wnioskowanych badań diagnostycznych jako świadczeń gwarantowanych w POZ	26
Tabela 7. Podsumowanie treści stanowisk/opinii Rady Przejrzystości, rekomendacji/opinii Prezesa AOTMiT wiążących się merytorycznie z ocenianymi świadczeniami opieki zdrowotnej	27
Tabela 8. Warunki realizacji świadczeń w zakresie: diagnostyka i przewlekła choroba nerek	29
Tabela 9. Produkty rozliczeniowe w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej – grupa dziedzinowej: nefrologia	30
Tabela 10. Liczba unikalnych pacjentów objętych opieką koordynowaną w POZ z rozpoznaniem głównym i współistniejącym N18 wraz z rozszerzeniami w latach 2023-2024	31
Tabela 11. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki koordynowanej w zakresie: diagnostyka i leczenie przewlekłej niewydolności nerek w podziale na oddziały wojewódzkie NFZ (wg stanu na dzień 01.07.2025 r.)	31
Tabela 12. Wnioskowane badania diagnostyczne w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej	32
Tabela 13. Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych – przykładowe grupy	32
Tabela 14. Liczba unikalnych pacjentów z rozpoznaniem głównym i współistniejącym ICD-10: N18 (z rozszerzeniami) i zrealizowanych badań w ramach procedur L23 Fosforan nieorganiczny, N29 Parathormon (PTH)	33
Tabela 15. Liczba pacjentów z rozpoznaniem głównym N18 (z rozszerzeniami) wykazanych w raportach statystycznych w ramach poradni nefrologicznych dla dzieci dorosłych w latach 2023 – 2024 (wg stanu na dzień 08.08.2025 r.)	33
Tabela 16. Liczba pacjentów z rozpoznaniem głównym N18 (z rozszerzeniami), którym wykonano badania: fosfor nieorganiczny (L23) i parathormon (N29) w latach 2023 – 2024 (wg stanu na dzień 08.08.2025 r.)	33
Tabela 17. Liczba zrealizowanych konsultacji z lekarzem specjalistą w dziedzinie nefrologii w ramach świadczeń w budżecie powierzonym opieki koordynowanej w POZ w latach 2023-2024	34
Tabela 18. Szacunkowa liczba pacjentów kwalifikująca się do ewentualnego objęcia wnioskowanymi badaniami.	35
Tabela 19. Koszty wnioskowanych badań na jednego pacjenta w skali roku w podziale na populację dzieci i dorosłych	36
Tabela 20. Prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z ewentualnych prowadzeniem wnioskowanych badań diagnostycznych w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej w pięcioletnim horyzoncie czasowym	36