



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 158/2025 z dnia 3 listopada 2025 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Oznaczenie stężenia chromograniny A” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie stężenia chromograniny A” do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w monitorowaniu chorych z nowotworem endokrynnym układu pokarmowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem wniosku jest włączenie świadczenia pn. „Oznaczenie stężenia chromograniny A” do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), świadczenie to obejmuje oznaczenie chromograniny A w surowicy metodą immunoenzymatyczną (ELISA/ECLIA) w celu diagnostyki, monitorowania i oceny progresji nowotworów neuroendokrynnych. W tym zakresie obecnie w Polsce refundowane są badania polegające na oznaczaniu wybranych markerów hormonalnych i biochemicznych, w tym m.in.: dehydrogenazy mleczanowej (LDH), swoistej enolazy neuronowej (NSE), gastryny, glukagonu, hormonu adrenokortykotropowego (ACTH), hormonu wzrostu (GH), insuliny, kalcytoniny, katecholamin, kortyzolu (całkowitego i wolnego), kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA), parathormonu (PTH), peptydu C, prolaktyny, przeciwciał przeciw komórkom okładzinowym żołądka, somatomedyny C (IGF-1) oraz serotoniny.

Nowotwory neuroendokrynnne (NEN) stanowią heterogenną grupę złośliwych nowotworów wywodzących się z komórek układu neuroendokrynnego, zlokalizowanych w różnych narządach, najczęściej w obrębie przewodu pokarmowego, trzustki oraz płuc. W Europie szacowana zapadalność na NEN przewodu pokarmowego wynosi 2–8 przypadków na 100 000 osób rocznie. Rokowanie zależy od lokalizacji guza, stopnia zróżnicowania histologicznego oraz obecności przerzutów – 5-letnie przeżycie waha się od około 30% do ponad 90%. Trudno jest oszacować liczbę pacjentów w Polsce z uwagi na brak dedykowanych kodów ICD-10 obejmujących te schorzenia.

W diagnostyce biochemicznej NEN podstawowe znaczenie ma oznaczenie stężenia chromograniny A (CgA) – nieswoistego markera neuroendokrynnego, chociaż test ten nie jest na tyle swoisty, by stanowił samodzielny test diagnostyczny. Wartość tego badania ogranicza m.in. fakt, że poziom CgA może być podwyższony w szeregu innych schorzeń (np. niewydolności nerek, niewydolności serca, przy stosowaniu inhibitorów pompy protonowej). CgA może być również markerem pomocniczym w diagnostyce i monitorowaniu przebiegu choroby u pacjentów z: guzem chromochłonnym (pheochromocytoma) oraz zespołem rakowiaka (E34.0).

Dowody naukowe

Wśród alternatywnych technologii wskazanych przez ekspertów znalazły się NETest (badanie ekspresji genów nowotworowych) oraz NSE (swoista enolaza neuronowa). Z uwagi na niespecyficzne objawy kliniczne, różnorodność lokalizacji NEN oraz brak jednoznacznych markerów, odstąpiono od wskazania komparatora dla ocenianej interwencji.

Do analizy włączono 11 przeglądów systematycznych obejmujących głównie badania obserwacyjne (prospektywne, retrospektywne, kohortowe). Nie odnaleziono przeglądów systematycznych badań randomizowanych, a wiarygodność większości odnalezionych publikacji oceniono na niską bądź krytycznie niską.

Wyniki przeglądu wskazują, że oznaczenie stężenia CgA stanowi w diagnostyce NEN przewodu pokarmowego (GEP-NEN) biomarker o wysokiej swoistości (85–95%) i umiarkowanej czułości (70–75%). Wymagane jest potwierdzenia wyników za pomocą badań obrazowych. W przypadku raka prostaty opornego na kastrację (CRPC), podwyższone wyjściowe stężenie CgA oraz jego wzrost w trakcie terapii hormonalnej stanowią niekorzystne czynniki prognostyczne, związane z krótszym przeżyciem całkowitym (OS) i szybszą progresją choroby (PFS). Dane dotyczące innych NEN są ograniczone i niespójne. Wartość kliniczną testu ograniczają czynniki zakłócające (m.in. stosowanie inhibitorów pompy protonowej, niewydolność nerek, choroby wątroby).

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej (ENETS, ESMO, NANETS, NIO, NCCN), oznaczenie stężenia CgA w surowicy lub osoczu jest zalecane jako badanie pomocnicze – szczególnie w monitorowaniu przebiegu choroby, w ocenie odpowiedzi na leczenie, oraz w wykrywaniu progresji lub nawrotu NEN, zwłaszcza w nowotworach układu pokarmowego. Natomiast, oznaczenie CgA nie jest rekomendowane jako samodzielne badanie diagnostyczne ani przesiewowe, ze względu na ograniczoną swoistość. Ze tego powodu, CgA często oznacza się razem z innymi markerami, takimi jak: 5-HIAA, NSE, ACTH, gastryna, glukagon, insulina, kortyzol, IGF-1, GHRH, VIP i inne – w zależności od lokalizacji, aktywności hormonalnej i zaawansowania guza.

Ponadto, wytyczne praktyki klinicznej zwracają uwagę na brak standaryzacji testów do oznaczania stężenia CgA, co powoduje duże różnice w wynikach między laboratoriami.

W dostępnych wytycznych postępowania klinicznego nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do rutynowego stosowania oznaczania stężenia CgA w populacji pediatrycznej.

Uzyskano opinie od trzech ekspertów klinicznych. Wszyscy wskazali badanie CgA jako najskuteczniejszą metodę wykorzystywaną w praktyce klinicznej w Polsce, w odniesieniu do guzów neuroendokrynych, przy braku alternatywnych markerów o porównywalnej wartości klinicznej.

Problem ekonomiczny

Na podstawie analizy kosztowej AOTMiT świadczenie „oznaczenie stężenia chromograniny A” zostało wycenione na poziomie 112,50 PLN. Wstępne oszacowanie skutków finansowych dla budżetu, przedstawione w KŚOZ, wskazuje na roczne wydatki płatnika publicznego związane z realizacją świadczenia na poziomie około 1–1,5 mln PLN.

Szacowana przez ekspertów liczba pacjentów, którzy mogliby korzystać ze świadczenia mieści się w szerokim przedziale – od 1 500 do 50 000 osób rocznie. Przeprowadzona przez AOTMiT analiza w scenariuszu minimalnym zakładała populację korzystającą ze świadczenia na poziomie 2 000 pacjentów rocznie, natomiast w scenariuszu maksymalnym – 3 000 pacjentów rocznie. Ze względu na brak jednoznacznych wytycznych klinicznych nie jest możliwe ustalenie częstotliwości badań i analizę kosztową przeprowadzono dla pięciu wariantów – od 1 do 4 badań rocznie. Szacowane roczne wydatki NFZ na przedmiotowe świadczenie wyniosły od 225 tys. PLN do 1,1 mln PLN w scenariuszu minimalnym oraz od 338 tys. PLN do 1,7 mln PLN w scenariuszu maksymalnym. Ze względu na brak możliwości dokładnego odwzorowania rzeczywistej praktyki klinicznej, wyniki należy interpretować jako szacunki orientacyjne, odzwierciedlające tylko potencjalny rząd wielkości kosztów.

W niektórych państwach (Czechy, Niemcy, Francja, Włochy) badanie jest refundowane. W Finlandii, Belgii i na Litwie badanie CgA nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Na Łotwie i w Wielkiej Brytanii dostępność badania zależy od specyfiki lokalnych regulacji i sposobu jego zlecenia.

Główne argumenty decyzji:

- Pomimo ograniczonej swoistości badanie stanowi pomocny test w monitorowaniu chorych z nowotworem endokrynnym układu pokarmowego.
- Koszt badania nie jest wysoki.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: DOTI.420.1.2025 „Oznaczenie stężenia chromograniny A”; data ukończenia: 29.10.2025 r.