



Rekomendacja nr 201/2025

z dnia 19 grudnia 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania oznaczenia stężenia kalprotektyny w kale jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie oznaczenia stężenia kalprotektyny w kale jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, do stosowania w diagnostyce nieswoistych chorób zapalnych jelit.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności kwalifikacji badania diagnostycznego, które miałyby być dostępne w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej [AOS]. Zgodnie z założeniami wnioskującego eksperta populację docelową stanowią pacjenci korzystający z AOS w poradniach diabetologicznej dla dzieci oraz endokrynologicznej dla dzieci, przez co materiał analityczny został ograniczony do populacji pediatrycznej. W tym miejscu należy wskazać, że oznaczenie kalprotektyny w kale nie jest badaniem specyficznym dla populacji pediatrycznej.

W odniesieniu do aktualnych uwarunkowań dostępności do ocenianych świadczeń wskazuje się, że oznaczenie to jest ujęte w opisach dwóch programów lekowych. Oba programy są przeznaczone do leczenia nieswoistych chorób zapalnych jelit [NZJ], program B.32 właściwy do leczenia choroby Leśniowskiego i Crohna [ChL-C] oraz B.55 celowany dla pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego [WZJG]. Zapisy odnoszące się do oznaczeń kalprotektyny nie są jednak spójne, zarówno w odniesieniu do obligatoryjnego charakteru wykonywania tych badań jak i do maksymalnej częstotliwości. W programie B.32 przy monitorowaniu terapii dostępnymi substancjami czynnymi wskazano, że można wykonać oznaczanie kalprotektyny w kale jako badanie dodatkowe, jednak nie częściej niż dwa razy do roku w trakcie trwania leczenia. Z kolei w B.55 kalprotektyna została ujęta w wykazie wymaganych badań przy kwalifikacji oraz jako dodatkowe badanie przy optymalizacji leczenia oraz ocenie ryzyka wtórnej utraty skuteczności refundowanego w programie leczenia, jednak nie częściej niż cztery razy do roku w trakcie trwania leczenia.

Zgodnie z aktualnym stanem dostępności świadczeń w AOS pacjenci z podejrzeniem NZJ mają dostęp do oznaczeń krwi utajonej w kale, markerów stanu zapalnego w organizmie oraz posiewów kału w kierunku różnicowania z zakażeniami pasożytniczymi. Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że złotym standardem diagnostyki są badania endoskopowe. Kalprotektyna jest badaniem dodatkowym, które może być przeprowadzone w celu odrzucenia hipotezy o obecności NZJ u pacjenta, czyli potencjalnej redukcji liczby badań endoskopowych. Mając na uwadze powyższe nie stwierdza się niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji docelowej, natomiast kalprotektyna mogłaby stanowić pożądany etap wstępnej diagnostyki laboratoryjnej oraz realizować potrzeby związane z monitorowaniem pacjentów z NZJ.

W odniesieniu do wartości klinicznej ocenianej technologii odnaleziono badanie wtórne Holtman 2017 będące metaanalizą indywidualnych danych pacjentów z ośmiu badań klinicznych. Celem była ocena czy włączenie konkretnych markerów laboratoryjnych do podstawowych objawów klinicznych poprawia rozpoznawanie NZJ u dzieci. Analiza wykazała, że największy wzrost precyzji diagnostycznej uzyskano po dodaniu oznaczenia kalprotektyny w kale, przewyższając informacyjną wartość dodaną

innych parametrów. W modelowanej populacji zmniejszyła się liczba pacjentów klasyfikowanych do grupy średniego ryzyka, jednocześnie zwiększył się odsetek prawidłowo identyfikowanych pacjentów zarówno niskiego, jak i wysokiego ryzyka. W badaniu zidentyfikowano jednak ograniczenia metodologiczne, do których należą głównie systematyczny błąd selekcji danych oraz prawdopodobnie niewystarczająca moc testów statystycznych dla niektórych strategii diagnostycznych.

Odnaleziono również jedną analizę ekonomiczną, której wyniki sugerują efektywność kosztową ocenianej technologii w porównaniu do przeprowadzania u wszystkich pacjentów badań endoskopowych jako wyłączonej procedury diagnostycznej. Ze względu na specyfikę poszczególnych systemów opieki zdrowotnej wyniki analiz farmakoekonomicznych nie mogą być wprost ekstrapolowane na inne kraje lub warunki organizacyjne.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika przedstawione przez Agencję wskazuje, że kwalifikacja świadczenia może wiązać się z kosztami ok. 400 tys. zł rocznie. Należy jednak mieć na uwadze, że przeprowadzenie wiarygodnych szacunków liczebności prognozowanej populacji wiąże się ze znacznym zakresem niepewności. Według szacunków na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej [KŚOZ] skutek finansowy wynosi ok. 130 tys. zł.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w pięciu krajach wykazała, że świadczenie będące przedmiotem oceny jest finansowane w Wielkiej Brytanii, Niemczech, Belgii i Czechach w populacji ogólnej. We Francji w 2020 roku krajowa instytucja HTA – HAS – wydała negatywną rekomendację dotyczącą finansowania oznaczeń kalprotektyny w kale ze środków publicznych. Warto jednak zaznaczyć, że decyzja dotyczyła diagnostyki etiologii przewlekłych zaburzeń trawiennych u osób poniżej 50. roku życia bez objawów alarmowych lub podwyższonego stężenia białka C-reaktywnego w surowicy.

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, wszystkie powyższe aspekty oraz uprzednio wydaną opinię, uznaje za zasadne zakwalifikowanie oznaczenia stężenia kalprotektyny w kale jako świadczenia gwarantowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Należy jednak zwrócić uwagę, że w przypadku przedmiotowego świadczenia zasadne wydaje się podjęcie działań celem zapewnienia odpowiedniej jakości realizacji świadczeń, wystandaryzowania procesu diagnostycznego, interpretacji wyników oraz wskazanie uprawnionego personelu do wystawiania skierowań. Zaznacza się również fakt, że niniejsza kwalifikacja, powinna przełożyć się również na stworzenie nowego kodu dla tej procedury w klasyfikacji ICD-9, co w praktyce wpłynie pozytywnie na sprawozdawczość na innych poziomach organizacji systemu opieki zdrowotnej.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania czterech oznaczeń, w tym świadczenia pod nazwą „Oznaczenie kalprotektyny w kale” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.). W zleceniu zwrócono się również z prośbą o opracowanie wyceny dla analizowanych świadczeń.

Dodatkowo w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wskazano, że oceniane świadczenie ma być dostępne w dwóch typach poradni (diabetologia oraz endokrynologia) wyłącznie w populacji pediatrycznej.

Zlecenie jest powiązane z rezultatem prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” oraz opinią Prezesa Agencji o sygnaturze WS.422.10.2025.ES z 20 czerwca 2025 r. Należy jednak podkreślić, że uprzednio wydana opinia dotyczyła zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zgłoszonych przez ekspertów. Wówczas potwierdzono zasadność podjęcia dalszych prac analitycznych w zakresie kwalifikacji świadczeń, dla których odnaleziono wytyczne praktyki klinicznej zawierające zalecenia i rekomendacje (opatrzone siłą rekomendacji i poziomem jakości dowodów), potwierdzające zasadność ich stosowania.

Problem zdrowotny

Wyróżnia się grupę chorób nieswoistych przebiegających głównie na zasadzie przewlekłego procesu zapalnego jelit [NZJ], do której włączono wrzodziejące zapalenie jelita grubego [WZJG] oraz chorobę Leśniowskiego i Crohna [ChL-C]. Jednostki te najczęściej diagnozowane są w okresie dojrzewania

oraz wczesnej dorosłości, odnotowuje się również narastającą zapadalność w populacji pediatrycznej. Obie jednostki chorobowe przebiegają z okresami zaostrzeń oraz remisji. Kluczowym czynnikiem etiologicznym jest nieprawidłowa regulacja odpowiedzi immunologicznej błony śluzowej jelita wobec mikrobioty jelitowej u osób z predyspozycjami osobniczymi. Standardem strategii diagnostycznej obu chorób są badania endoskopowe przewodu pokarmowego połączone z biopsją. Uzupełniając wykorzystuje się badania laboratoryjne i analityczne w kierunku wykrywania patogenów, *C. difficile*, oznaczania markerów stanu zapalnego czy kalprotektyny.

Wrzodzące zapalenie jelita grubego obejmuje rozlanym procesem zapalnym jelito grube, początek choroby lokalizuje się w odbytnicy, a następnie szerzy się w kierunku proksymalnym. U pacjentów z zapaleniem całego odcinka jelita grubego może również współwystępować łagodny stan zapalny końcowego odcinka jelita krętego. Ponadto u 40-70% chorych z WZJG stwierdza się cechy zapalenia górnego odcinka przewodu pokarmowego o niewielkim nasileniu.

Choroba Leśniowskiego i Crohna może obejmować każdy odcinek przewodu pokarmowego, od jamy ustnej po odbyt, najczęściej jednak lokalizuje się w końcowym jelicie krętym oraz okrężnicy. Przebieg choroby może wiązać się z obecnością stanu zapalnego, zwężeń, perforacji lub ich kombinacji. Charakterystycznymi cechami endoskopowymi jest zapalenie o charakterze odcinkowym oraz obecność głębokich, odgraniczonych owrzodzeń. U około 20% dzieci z ChL-C występują zmiany okołoodbytnicze, takie jak fałdy skórne, szczeliny, przetoki czy ropnie.

Z analizy danych Narodowego Funduszu Zdrowia [NFZ] z lat 2021-2024 wynika łagodny trend wzrostowy dla liczby sprawozdawanych pacjentów w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej z rozpoznaniem głównym wskazującym na rozpoznanie WZJG (ICD-10: K51 wraz z podkodami), ChL-C (K50) oraz tzw. zespołu jelita drażliwego [ZJD] (K58). W 2021 roku odnotowano łącznie 102 tys. pacjentów, z których populacja pediatryczna (do ukończenia 18. roku życia) stanowiła niespełna 2,4%, czyli 2,5 tys. pacjentów. W populacji pediatrycznej największe rozpowszechnienie dotyczyło WZJG – 41% populacji, ChL-C stanowiła 33%, w związku z czym ZJD był najrzadziej występujący. W populacji pacjentów dorosłych sytuacja była odmienna, ZJD było najczęściej sprawozdawany – 54%, następnie WZJG – 36% oraz ChL-C. W ostatnim w pełni sprawozdanym 2024 roku liczebność całkowitej populacji wyniosła 114 tys. pacjentów, z udziałem populacji pediatrycznej na poziomie 2,6%. Odsetki w podziale na poszczególne jednostki chorobowe były zbliżone.

Alternatywna technologia medyczna

Aktualnie diagnostyka nieswoistych chorób zapalnych jelit na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [AOS] może być prowadzona bez uwzględnienia oznaczenia stężenia kalprotektyny w kale przy udzielaniu porad specjalistycznych, w których wymienia się dostępność do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych w medycznym laboratorium diagnostycznym. W odniesieniu do wykazu badań diagnostycznych dostępnych w AOS wymienia się m.in. procedury:

- A17 krew utajona w kale,
- A21 pasożyty i jaja pasożytów w kale
- I81 białko C-reaktywne [CRP].

Należy jednak podkreślić, że cel diagnostyczny oznaczenia kalprotektyny w kale odpowiada na pytanie „czy w jelicie jest stan zapalny?”, natomiast badanie A17 na pytanie „czy w świetle jelita doszło do krwawienia?”. Wynik CRP z kolei nie różnicuje lokalizacji procesu zapalnego w organizmie.

W dalszych etapach diagnostyki finansowane są również badania genetyczne właściwe dla wykrywania chorób o zbliżonym obrazie klinicznym, czyli metabolicznych oraz sytuacji braku oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego. Dodatkowo wykaz obejmuje również badania endoskopowe, stanowiące złoty standard diagnostyczny, w tym różne warianty gastrokopii (44.161; 44.162; 44.13) i kolonoskopię (45.253).

Badanie będące przedmiotem oceny potencjalnie mogą być rozliczane w systemie jednorodnych grup pacjentów [JGP] – np. w obrębie grup właściwych dla leczenia chorób jelita cienkiego (F36E, F26F) oraz chorób żołądkowo-jelitowych i metabolicznych (P11, P12).

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej [KŚOZ] wnioskowane jest utworzenie nowego, świadczenia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej. W opisie interwencji wskazano, że oznaczenie kalprotektyny w kale jest stosowane w diagnostyce i różnicowaniu stanów zapalnych jelit. Scharakteryzowano, że kalprotektyna jest białkiem ostrej fazy, produkowanym przede wszystkim przez leukocyty w ścianie jelit. Jest markerem nieswoistych zapaleń jelit oraz chorób nowotworowych. U dzieci wskazaniem do oznaczania kalprotektyny w kale są: diagnostyka różnicowa przewlekłych dolegliwości bólowych brzucha, niedoboru masy i wysokości ciała celem wykluczenia postaci skąpoobjawowych. Ujemny wynik tego badania pozwala z dużym prawdopodobieństwem wykluczyć nieswoiste zapalenie jelit, w związku z czym można zrezygnować z badania endoskopowego.

Populację docelową stanowią pacjenci ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu endokrynologii dziecięcej i diabetologii dziecięcej, w szczególności z następującymi rozpoznaniem z kategorii ICD-10:

- E23.0 niedoczynność przysadki,
- E31 zaburzenia wielogruzołowe,
- E34.3 niskorosłość niesklasyfikowana gdzie indziej,
- R62.9 brak oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego, nieokreślony.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Przeprowadzono przegląd systematyczny celem oceny skuteczności i bezpieczeństwa przedmiotowej technologii. Odnaleziono badanie wtórne Holtman 2017 zawierające metaanalizę indywidualnych danych pacjentów pochodzących z ośmiu badań klinicznych. Celem badania według autorów było określenie, czy dodanie markerów laboratoryjnych do oceny objawów klinicznych wpływa na poprawę precyzji diagnostycznej nieswoistych chorób zapalnych jelit w populacji pediatricznej.

Punkt końcowy: wartość diagnostyczna kalprotektyny w kale

Analiza modelu diagnostycznego wykazała, że dodanie oznaczenia kalprotektyny w kale do podstawowego zestawu parametrów klinicznych, obejmującego ból brzucha, biegunkę oraz krwawienie z odbytu, wiązało się z najwyższym przyrostem precyzji diagnostycznej. Efekt ten był większy niż w przypadku uwzględnienia pozostałych parametrów laboratoryjnych, takich jak stężenie białka C-reaktywnego, szybkość opadania krwinek czerwonych, liczba płytek krwi oraz stężenia albuminy i hemoglobiny.

Wprowadzenie modelu teoretycznego o rozszerzonych kryteriach diagnostycznych, uwzględniających wynik stężenia kalprotektyny w kale ograniczyło liczbę pacjentów przypisywanych do grupy średniego ryzyka NZJ. Równocześnie odnotowano poprawę trafności klasyfikacji, zwiększając udział rozpoznań zarówno niskiego, jak i wysokiego ryzyka.

Ograniczenia

- Uzyskane wyniki odnoszą się do populacji pacjentów diagnozowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, głównie w poradniach gastroenterologicznych. Oznacza to, że nie mogą być one uogólniane na populację ogólną dzieci bez objawów, czyli na warunki typowe dla testu przesiewowego.
- Autorom meta-analizy nie udało się pozyskać pełnych indywidualnych danych pacjentów ze wszystkich badań źródłowych, co stwarza ryzyko błędu systematycznego związanego z selekcją, jeśli niedostępne dane różnią się od tych, które włączono do analizy. Choć autorzy przedstawili powody wyłączeń, rzeczywisty wpływ brakujących danych pozostaje nie w pełni określony.
- W publikacji wskazano ponadto, że liczebność próby była niewystarczająca do rzetelnej oceny dodatkowej wartości wszystkich markerów krwi, co ograniczało moc statystyczną do wykrycia efektów o małej wielkości.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono przegląd systematyczny celem identyfikacji analiz ekonomicznych przeprowadzonych dla sprawdzenia użyteczności strategii diagnostycznej obejmującej ocenianą technologię. Odnaleziono jedną analizę Yang 2014. W badaniu porównano dwie strategie diagnostyczne wykorzystujące oznaczenie kalprotektyny w kale u pacjentów z podejrzeniem NZJ.

- Model I: oznaczenie stężenia kalprotektyny jako test przesiewowy warunkujący badanie endoskopowe vs. badania endoskopowe bez oceny przesiewowej;
- Model II: przyjęcie wartości progowej 50 µg/g vs 100 µg/g celem wyznaczenia stosunku między czułością a swoistością oraz minimalizacji liczby fałszywie dodatnich i ujemnych rozpoznań.

Z uzyskanych wyników można wnioskować, że strategia przyjęcia oznaczenia kalprotektyny w kale jako testu przesiewowego zmniejsza średni koszt diagnostyki NZJ o 300 USD w przeliczeniu na pojedynczego pacjenta, ale opóźnia postawienie ostatecznej diagnozy. Analiza modelu drugiego wykazała, że przyjęcie wartości progowej 50 µg/g jest bardziej efektywne kosztowo, czyli przekłada się na wyższy odsetek rozpoznań NZJ z jednocześnie niższą liczbą fałszywie negatywnych wyników.

Ograniczenia

Należy jednoznacznie wskazać, że ze względu na odrębną specyfikę różnych systemów opieki zdrowotnej brak jest możliwości ekstrapolacji wyników analiz farmakoekonomicznych przeprowadzonych w oparciu o założenia systemów zagranicznych.

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

Nie dotyczy.

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

Wyniki analizy wpływu na budżet zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Przyjęto, że szacowana liczba świadczeń w scenariuszu „istniejącym” jest zerowa.

W oszacowaniach wykorzystano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe Narodowego Funduszu Zdrowia [NFZ] dotyczące liczby pacjentów pediatrycznych sprawozdawanych w wybranym dla kontekstu klinicznego zakresie poradni specjalistycznych na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Uwzględniono dane z lat 2021-2024, a następnie przeprowadzono ekstrapolację danych na trzy kolejne okresy. Przyjęto, że pierwszym okresem analizy wpływu na budżet będzie prognoza na 2026 rok. Zgodnie z opiniami ekspertów przyjęto jednorazowe oznaczenie stężenia kalprotektyny w kale u pacjenta. Z kolei koszt jednostkowy przyjęto na podstawie średniej wartości w cennikach komercyjnych.

Szacunki liczby populacji wyniosły 2 949 pacjentów w I roku analizy oraz 3 083 w roku kolejnym.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że kwalifikacja przedmiotowego oznaczenia jako świadczenia opieki zdrowotnej może wiązać się z kosztami płatnika, odpowiednio na poziomie: 383,4 tys. zł oraz 420,8 tys. zł.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Parametrem charakteryzującym się największym zakresem niepewności jest liczebność populacji docelowej. W obliczeniach nie uwzględniono powtórnych badań wykonywanych u pacjentów uzyskujących ujemny wynik oznaczenia, celem potwierdzenia diagnozy ze względu na brak wiarygodnych danych.

Szacunki na podstawie KŚOZ

Przedstawiono łączną liczbę ok. tysiąca oznaczeń rocznie. Mając na uwadze przeprowadzoną wycenę byłby to koszt rzędu 130 tys. zł.

Opinia NFZ

W opinii nie przedstawiono szacunków finansowych.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

W opiniach eksperci wskazują na zasadność finansowania oznaczenia kalprotektyny w kale w AOS. Podkreślono nieinwazyjny charakter badania oraz wysoką czułość. Badanie to może stanowić wsparcie w diagnostyce NZJ, ale również jest wykorzystywane przy monitorowaniu aktywności choroby. Zaznaczano jednak, że wdrożenie przedmiotowego świadczenia wymaga doprecyzowania zakresu realizacji i klinicznych kryteriów kwalifikacji. Wskazywano również na ograniczenia związane z trudnościami w prawidłowej interpretacji uzyskiwanych wyników oraz na niepewność co do skali przyszłego wykorzystania.

Uwagi do opisu świadczenia

W związku z brakiem jednolitych przesłanek oraz standardów dotyczących zawężenia populacji docelowej wyłącznie do dzieci sugerowane jest włączenie przedmiotowego świadczenia do stosowania w diagnostyce i monitorowaniu nieswoistych chorób zapalnych jelit zarówno w populacji dzieci i młodzieży jak i dorosłych.

Zlecenie dotyczy kwalifikacji procedury diagnostycznej, która docelowo byłaby świadczeniem dostępnym w zakresie AOS, w załączniku nr 2, określającym wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji, w części „A. Analityka”. Należy zauważyć, że w przytoczonej części rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS nie wskazuje się miejsca udzielania świadczeń oraz wymagań wobec personelu. Mając to na uwadze każdy lekarz specjalista miałby możliwość zlecenia wykonania przedmiotowego oznaczenia, chyba że zostałyby określone dodatkowe warunki realizacji.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Analiza czterech dokumentów wykazała, że oznaczanie kalprotektyny w kale jest zalecane jako opcjonalne w diagnostyce różnicowej NZJ lub chorób innych o zbliżonym obrazie klinicznym. Zaleca się wykonanie oznaczenia przed podjęciem decyzji odnośnie do przeprowadzenia badania endoskopowego. Jednak w przypadku silnego podejrzenia NZJ nie należy ich opóźniać. W wytycznych zasygnalizowano również problem z określeniem wartości referencyjnych, które nie zostały dotychczas wystandaryzowane.

Nie przeprowadzono wyszukiwania celowanego na odnalezienie rekomendacji finansowych wydanych przez zagraniczne instytucje HTA.

W odniesieniu do rozwiązań organizacyjnych, analiza dla pięciu krajów wykazała, że świadczenie będące przedmiotem oceny jest finansowane w czterech z nich (Wielkiej Brytanii, Niemczech, Belgii i Czechach). W przypadku Francji w 2020 roku na stronie krajowej instytucji HTA – HAS – przedstawiono negatywną rekomendację odnośnie do zasadności finansowania oznaczeń kalprotektyny w kale ze środków publicznych. Należy jednak wskazać, że problem decyzyjny dotyczył diagnostyki etiologii przewlekłych zaburzeń trawiennych występujących u osób poniżej 50. roku życia bez objawów alarmowych lub podwyższonego stężenia białka C-reaktywnego w surowicy.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2025 r. (znak: DLG.741.82.2025.DG) w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej: „oznaczenie kalprotektyny w kale”, „oznaczenie stężenia fosforanów i stężenia wapnia”, „oznaczanie stężenia czynnika wzrostu fibroblastów FGF-23”, jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 185/2025 z dnia 15 grudnia 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie kalprotektyny w kale” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr DWSGiZS.420.5.2025 „Oznaczenie kalprotektyny w kale; Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”; data ukończenia: 11 grudnia 2025 roku