



## Rekomendacja nr 202/2025

z dnia 19 grudnia 2025 r.

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania oznaczenia stężeń wapnia oraz fosforanów w moczu jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie oznaczenia stężeń wapnia oraz fosforanów w moczu jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w diagnostyce i monitorowaniu chorób endokrynologicznych oraz zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności kwalifikacji dwóch badań diagnostycznych, 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 stężeń wapnia oraz fosforanów w moczu nie są badaniami specyficznymi dla populacji pediatrycznej.

W odniesieniu do aktualnych uwarunkowań dostępności do ocenianych świadczeń wskazuje się, że przedmiotowe oznaczenia zostały ujęte w opisie jednego programu lekowego. Jest to program B.151 przeznaczony do leczenia rzadkiej choroby, hipofosfatemii sprzężonej z chromosomem X [XLH]. Oznaczenie stężenia wapnia i fosforanów w moczu zostało wymienione w obligatoryjnych elementach zarówno wśród badań do wykonania przy kwalifikacji pacjenta do finansowanej terapii burosumabem jak i monitorowaniu dalszego leczenia. Dodatkowo, w odniesieniu do oznaczeń wapnia, wskazuje się, że badanie to jest świadczeniem gwarantowanym w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

Zgodnie z aktualnym zakresem badań dostępnych w AOS nie można wskazać klinicznie równoważnych świadczeń. W wykazie badań diagnostycznych dostępne są oznaczenia wapnia i fosforu w surowicy krwi, a z opinii Narodowego Funduszu Zdrowia [NFZ] wynika, że dotychczas finansowano je niezależnie od rodzaju materiału diagnostycznego. Mając na uwadze powyższe nie stwierdza się istnienia potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji docelowej wymagających zaspokojenia.

W odniesieniu do wartości klinicznej ocenianych technologii należy wskazać ugruntowaną pozycję tych oznaczeń, w wielu stanach klinicznych. Publikacje z ostatnich lat koncentrują się na użyteczności oznaczania stężenia fosforanów w moczu w ocenie skuteczności leczenia burosumabem pacjentów z XLH. Odnaleziono również jedno badanie przeprowadzone w populacji pacjentów z cukrzycą typu I.

Nie odnaleziono analiz ekonomicznych właściwych dla ocenianego problemu decyzyjnego.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika przedstawione przez Agencję wskazuje, że kwalifikacja świadczeń może wiązać się z kosztami ok. 100 tys. zł rocznie. Mając na względzie opinię Prezesa NFZ szacowane wyżej koszty należy uznać za udział w kosztach ponoszonych przez płatnika z tytułu badań diagnostycznych w kierunku oceny stężenia wapnia i fosforu. Według szacunków na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej [KŚOZ] skutek finansowy wynosi ok. 21 tys. zł.

Analiza rozwiązań organizacyjnych dla pięciu krajów (Czechy, Francja, Wielka Brytania, Niemcy, Belgia) wykazała, że świadczenia będące przedmiotem oceny są finansowane ze środków publicznych.

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, wszystkie powyższe aspekty oraz uprzednio wydaną opinię, uznaje za zasadne zakwalifikowanie oznaczenia stężenia wapnia w moczu oraz oznaczenia stężenia fosforanów w moczu jako świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Przy podejmowaniu decyzji wzięto również pod uwagę fakt, że niniejsza kwalifikacja może mieć charakter porządkowy, ze względu na aktualną praktykę rozliczeniową NFZ. Przedmiotowe oznaczenia są wykonywane w głównej mierze u pacjentów dorosłych oraz pacjentów pediatrycznych będących przedmiotem KŚOZ, wobec czego świadczenie jest rekomendowane w populacji ogólnej.

Podkreślenia wymaga fakt, że niniejsza Rekomendacja nie jest jednoznaczna z zasadnością usunięcia oznaczeń wapnia i fosforu w moczu z programu lekowego B.151. Celem programów lekowych jest zapewnienie kompleksowej opieki nad pacjentami z daną jednostką chorobową, w związku z czym wszystkie badania diagnostyczne powinny być wykonywane w ramach tego samego sposobu finansowania. Takie podejście wydaje się optymalne dla organizacji systemu.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania czterech oznaczeń, w tym świadczenia pod nazwą „Oznaczenie stężenia fosforanów i stężenia wapnia” jako świadczeń gwarantowanych 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 opiniami Prezesa Agencji o sygnaturach: WS.422.10.2025.ES z 20 czerwca 2025 r. oraz WS.422.10.2025.ML z 16 października 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**

Niedoczynność przysadki prowadzi do wtórnych zaburzeń funkcji gruczołów obwodowych i pośrednio wpływa na gospodarkę wapniowo-fosforanową poprzez zaburzenia hormonalne. Rozpoznanie opiera się na ocenie profilu hormonalnego i badaniach obrazowych, a leczenie na substytucji hormonów i terapii przyczynowej. Choć przysadka nie reguluje bezpośrednio gospodarki wapniowo-fosforanowej, jej niewydolność może współistnieć z zaburzeniami, wymagając monitorowania stężenia wapnia, fosforanów i funkcji nerek.

Choroby przytarczyc obejmują różne postacie, prowadzące zarówno do stanów niedoborowych wapnia jak i nadmiaru tego składnika. Diagnostyka opiera się na oznaczeniach wapnia, fosforu, parathormonu, witaminy D, badaniach moczu oraz diagnostyce obrazowej. Leczenie zależy przede wszystkim od przyczyny jednostki chorobowej i może obejmować wyrównywanie zaburzeń metabolicznych, farmakoterapię (np. leki przeciwtrątczycowe, bisfosfoniany, rekombinowany parathormon) lub interwencje chirurgiczne.

Krzywice to jednostki chorobowe, które mogą być sklasyfikowane do dwóch głównych kategorii, czyli niedoborowe i hipofosfatemiczna. Występują w wyniku zaburzeń mineralizacji kości spowodowanych niedoborem witaminy D lub utratą fosforanów. W diagnostyce wykorzystuje się badania biochemiczne i radiologiczne. Leczenie obejmuje zasadniczo suplementację witaminy D, odpowiednią podaż wapnia lub terapie celowane w postaci hipofosfatemicznej.

Zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforanowej manifestują się hipo- lub hiperkalcemią oraz hipo- lub hiperfosfatemią o zróżnicowanej etiologii, prowadzących do występowania charakterystycznych

objawów od tęczy po zaburzenia funkcji narządów. Diagnostyka opiera się na oznaczeniach stężeń parathormonu, wapnia, fosforu, magnezu, witaminy D i parametrów nerkowych. Leczenie jest ukierunkowane na normalizację zaburzeń elektrolitowych.

Z uwagi na dostępność oznaczeń wapnia i fosforanów w AOS oraz mając na względzie stanowisko NFZ dotyczące sprawozdawania badań krwi. W analizie ujęto częstość oznaczeń wapnia i fosforu raportowanych w AOS. Z analizy danych Narodowego Funduszu Zdrowia [NFZ] z lat 2021-2024 wynika łagodny trend wzrostowy dla liczby sprawozdawanych pacjentów w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej z wykonanymi oznaczeniami analizowanych składników. W 2021 roku odnotowano łącznie 466 tys. pacjentów, z których populacja pediatryczna (do ukończenia 18. roku życia) stanowiła niespełna 5%, czyli 23 tys. pacjentów. Stężenie wapnia całkowitego oznaczono u 21 pacjentów, natomiast fosforany u 12 tys., co wskazuje, że w dużej mierze obydwa oznaczenia są wykonywane jednocześnie. W ostatnim w pełni sprawozdanym 2024 roku liczebność całkowitej populacji wyniosła 768 tys. pacjentów, z udziałem populacji pediatrycznej na poziomie 4%. Wnioskowanie dotyczące rozpowszechnienia praktyki wykonywania podwójnych oznaczeń pozostało tożsame.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Wybór alternatywnych technologii medycznych dla badań diagnostycznych będących przedmiotem zlecenia jest niemożliwy. Motywuje się to faktem, że żadne inne badanie, w tym oznaczenie stężeń we krwi, nie daje odpowiedzi w zakresie wydalania wapnia czy fosforu przez nerki wraz z moczem.

W odniesieniu do oznaczeń wapnia, wskazuje się, że przedmiotowe badanie jest świadczeniem gwarantowanym na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej. W opinii przekazanej przez NFZ wskazano, że z poziomu rozliczeniowego niezależnie od materiału diagnostycznego (surowica/mocz) oznaczanie stężenia wapnia i fosforu jest możliwe przy wykorzystaniu dostępnych procedur, w związku z czym niniejsza kwalifikacja do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej może mieć charakter porządkowy.

Dodatkowo wskazuje się, że obydwa przedmiotowe oznaczenia, zostały wymienione w opisie programu lekowego B.151 przeznaczonego do leczenia chorych na hipofosfatemie sprzężoną z chromosomem X. Badania te są wskazywane jako obligatoryjne zarówno w procesie kwalifikacji pacjenta do programu, jak i w monitorowaniu efektów leczenia burosumabem.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Zgodnie z kartą świadczenia opieki zdrowotnej [KŚOZ] wnioskowane jest utworzenie nowych, świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej. W opisie interwencji wskazano, że oznaczenia byłyby wykonywane z pojedynczej porcji moczu oraz z dobowej zbiórki moczu. Wydalanie wapnia z moczem jest przede wszystkim uwarunkowane stanem funkcjonalnym funkcji filtracyjnej nerek. Zaburzenia stężenia wapnia, wynikające z różnych stanów chorobowych, mogą mieć odzwierciedlenie zarówno w zmianach stężenia we krwi, jak i wielkości wydalania wraz z moczem. Przedmiotowe badanie znajduje zastosowanie w diagnostyce m.in. niewydolności nerek, kamicy nerkowej, chorób tarczycy i przytarczyc oraz zaburzeń wchłaniania jelitowego. Badanie to bywa także wykorzystywane w monitorowaniu pacjentów onkologicznych w celu pośredniej oceny zajęcia układu kostnego oraz w ocenie skuteczności leczenia zaburzeń gospodarki wapniowej, w tym suplementacji wapnia i witaminy D oraz terapii wpływających na wchłanianie jelitowe. W odniesieniu do fosforanów w KŚOZ wskazuje się diagnostykę zaburzeń endokrynologicznych (przytarczyc), anoreksji, osteoporozy, stanu organizmu po wyprowadzeniu z kwasicy ketonowej, cukrzycy, przedawkowania witaminy D3, krzywic.

Populację docelową wskazywaną do oznaczenia stężenia wapnia w moczu stanowią pacjenci ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu endokrynologii dziecięcej i diabetologii dziecięcej, w szczególności w następujących stanach klinicznych:

- niedobór wzrostu,
- choroby nerek,
- hipofosfatemie sprzężona z chromosomem X (XLH),
- zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforanowej,
- niedoczynność przysadki,
- nadczynność i niedoczynność przytarczyc.

W zakresie oznaczenia stężenia fosforanów w KŚOZ wskazano wyłącznie na monitorowanie XLH i terapii burosumabem stosowanego w XLH. Należy jednoznacznie wskazać, że oznaczenie zarówno wapnia jak i fosforanów w moczu są świadczeniami gwarantowanymi w programie lekowym B.151 „Leczenie chorych na hipofosfatemię sprzężoną z chromosomem X XLH) (ICD-10: E.83.3)”.

#### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

Przeprowadzono przegląd systematyczny w celu określenia klinicznych zastosowań ocenianych technologii diagnostycznych. Zidentyfikowane publikacje koncentrowały się głównie na wykorzystaniu oznaczeń wapnia i fosforanów w moczu w diagnostyce oraz monitorowaniu pacjentów z XLH, zarówno przed rozpoczęciem leczenia burosumabem, jak i w jego trakcie. Należy podkreślić, że burosumab oraz omawiane badania laboratoryjne są finansowane w ramach programu lekowego, który zapewnia kompleksową opiekę nad pacjentami z XLH. W świetle ich ugruntowanej roli w diagnostyce szerokiego spektrum zaburzeń metabolicznych nie oczekuje się istnienia obszernej, odrębnej bazy dowodowej dotyczącej tych świadczeń.

W badaniach dotyczących XLH przedmiotowe oznaczenia były wykorzystywane celem określenia skuteczności leczenia burosumabem lub eksploracji powiązań stężenia fosforanów z rozwojem.

Poza trzema badaniami dotyczącymi XLH odnaleziono badanie Marzuillo 2021. Była to analiza przeprowadzona w populacji dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1. Wykazano, że obniżony wskaźnik resorpcji zwrotnej fosforanów [TRP] jest częstszy u pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek i uszkodzeniem cewek nerkowych. Wartość tego wskaźnika korelowała również z innymi markerami uszkodzenia nerek i parametrami biochemicznymi.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Ze względu na formalne uwarunkowania dostępności wapnia odstąpiono od przeprowadzania przeglądu analiz ekonomicznych. Nie odnaleziono żadnych analiz oceniających efektywność kosztową przeprowadzania oznaczeń stężenia fosforanów.

**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). Ze względu na stanowisko NFZ dotyczące możliwości rozliczania procedur „L23 fosforan nieorganiczny” i O77 „wapń całkowity” przyjęto, że szacowane koszty oznaczeń w moczu stanowią udział całkowitych wydatków ponoszonych z tytułu badań stężenia wapnia i fosforu.

W oszacowaniach wykorzystano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe Narodowego Funduszu Zdrowia [NFZ] dotyczące liczby pacjentów sprawozdawanych z wykonaniem oznaczenia stężenia wapnia i fosforu 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 danymi przyjęto trzykrotne oznaczanie stężeń obu składników u pacjenta. Z kolei koszt jednostkowy przyjęto na podstawie średniej wartości w cennikach wewnętrznych świadczeniodawców.

Szacunki liczby populacji wyniosły 1 706 pacjentów w I roku analizy oraz 1 847 w roku kolejnym w odniesieniu do oznaczenia stężenia wapnia. W przypadku fosforanów szacunki wyniosły odpowiednio 995 oraz 1 078 pacjentów.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że kwalifikacja przedmiotowych oznaczeń jako świadczeń opieki zdrowotnej może wiązać się z kosztami płatnika, odpowiednio na poziomie: 61,4-69,8 tys. zł dla

oznaczeń wapnia oraz 35,8-40,7 tys. zł dla fosforanów. Mając na względzie opinię Prezesa NFZ szacowane wyżej koszty należy uznać za udział w kosztach z tytułu badań diagnostycznych w kierunku oceny stężenia wapnia i fosforu.

#### *Ograniczenia oceny wpływu na budżet*

Parametrem charakteryzującym się największym zakresem niepewności jest liczebność populacji docelowej. Wskazuje się, że punktem wyjścia były najbardziej wiarygodne dane, niemniej odnoszące się do aktualnego wykorzystania przedmiotowych badań diagnostycznych wykonywanych przeważnie w surowicy krwi.

#### *Szacunki na podstawie KŚOZ*

Przedstawiono łączną liczbę 500-1000 oznaczeń stężenia wapnia w moczu rocznie oraz około tysiąca oznaczeń stężenia fosforanów w moczu. Mając na uwadze przeprowadzoną wycenę oraz założenie dotyczące jednokrotnego oznaczenia byłby to koszt rzędu 18-24 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 przedmiotowych oznaczeń w AOS. Podkreślono użyteczność w wielu jednostkach chorobowych związanych z zaburzeniami gospodarki wapniowo-fosforanowej. Wśród potencjalnych zagrożeń identyfikuje się problematykę przeprowadzania procedury pobrania materiału wśród najmłodszych dzieci. Dodatkowo eksperci zwrócili uwagę, że tuż po wprowadzeniu oznaczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych może występować nadmiarowy wzrost liczby zlecanych badań.

#### **Uwagi do opisu świadczenia**

W związku z brakiem przesłanek dotyczących zawężenia populacji docelowej wyłącznie do dzieci sugerowane jest włączenie przedmiotowego świadczenia do stosowania w diagnostyce i monitorowaniu zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej w populacji zarówno 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 przedmiotowych oznaczeń.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

Nie dotyczy.

#### **Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii**

Analiza czterech dokumentów wykazała, że zarówno oznaczanie stężenia fosforanów i wapnia w moczu są zalecane jako dodatkowe opcje diagnostyczne w wielu sytuacjach klinicznych. Oznaczenia wapnia zostały wskazane w następujących stanach klinicznych: różnicowanie czynności przytarczyc, diagnostyka hiper- i hipokalcemii, monitorowanie czynności nerek, diagnostyka zaburzeń gospodarki mineralnej, w tym stanów związanych z zaburzeniami procesów wzrastania. W odniesieniu do oznaczeń fosforanów wymieniano podobny zakres stanów klinicznych.

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

W odniesieniu do rozwiązań organizacyjnych, analiza dla pięciu krajów (Czechy, Francja, Wielka Brytania, Niemcy, Belgia) wykazała, że świadczenia będące przedmiotem oceny są finansowane ze środków publicznych.

#### **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.

**PREZES**

**Daniel Rutkowski**

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 186/2025 z dnia 15 grudnia 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej „Oznaczenie stężenia fosforanów i stężenia wapnia” jako świadczeń gwarantowanych
2. Raport nr DWSGiZS.420.5.2025 „Oznaczenie stężenia wapnia w moczu; Oznaczenie stężenia fosforanów w moczu; Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”; data ukończenia: 11 grudnia 2025 roku