



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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie kalprotektyny w kale” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego stanowiska Rady Przejrzystości jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie kalprotektyny w kale” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Nieswoiste choroby zapalne jelit (NZJ) obejmują przede wszystkim wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG) i chorobę Leśniowskiego-Crohna (ChL-C). Są to choroby przewlekłe o nawrotowym zapaleniu jelit, których wykrywalność stale rośnie; najczęściej ujawniają się w okresie dojrzewania i wczesnej dorosłości, ale coraz częściej dotyczą też dzieci. Patogeneza NZJ wiąże się z zaburzoną regulacją odpowiedzi immunologicznej błony śluzowej na mikroflorę jelitową u osób z predyspozycją genetyczną, przy istotnym udziale czynników środowiskowych (m.in. styl życia, wczesna ekspozycja na antybiotyki, dieta, brak karmienia piersią) oraz dysbiozy mikrobiomu. WZJG ma zwykle charakter przewlekłego, rozlanego zapalenia jelita grubego, natomiast ChL-C może zajmować każdy odcinek przewodu pokarmowego, ma często charakter odcinkowy, może prowadzić do zwężeń, przetok i zmian okołodbytniczych; histologicznie w ChL-C zapalenie bywa pełnościenne, a ziarniniaki nieserowaciejące mogą pomagać w różnicowaniu z WZJG.

Diagnostyka u dzieci wymaga uwzględnienia objawów klasycznych (ból brzucha, utrata masy ciała, krwawa biegunka), ale też nieklasycznych (zaburzenia wzrostu, anemia, objawy pozajelitowe). Standardem rozpoznania jest

endoskopia górnego odcinka przewodu pokarmowego i kolonoskopia z oceną jelita krętego oraz biopsjami, uzupełniana badaniami laboratoryjnymi i diagnostyką kału (patogeny, *C. difficile*, markery zapalne, kalprotektyna). Kalprotektyna w kale jest użytecznym, nieinwazyjnym biomarkerem zapalenia błony śluzowej: wartości $<50 \mu\text{g/g}$ można interpretować jako brak NZJ, $>250 \mu\text{g/g}$ sugerują istotne zapalenie i zwykle wymagają dalszej diagnostyki (często endoskopii), a zakres $50\text{--}250 \mu\text{g/g}$ jest tzw. „szarą strefą” i wymaga obserwacji. Ze względu na brak standaryzacji testów wyniki nie są w pełni wymienne, dlatego pacjenta należy monitorować konsekwentnie tą samą metodą; ważne są też zasady prawidłowego pobrania i przechowywania próbki. Oznaczenie kalprotektyny w kale, zgodnie z treścią Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), jest stosowane w diagnostyce i różnicowaniu stanów zapalnych jelit oraz przewodu pokarmowego – przede wszystkim w rozpoznaniu nieswoistych zapaleń jelit. Wykonanie oznaczenia stężenia kalprotektyny w kale u dzieci wskazane jest w diagnostyce różnicowej przewlekłych dolegliwości bólowych brzucha, niedoboru masy ciała (i wzrostu) celem wykluczenia postaci skąpoobjawowych. Badanie jest wykonywane również w poradni gastrologicznej dla dzieci, oraz w poradni endokrynologicznej dla dzieci w diagnostyce różnicowej niedoboru wzrostu i masy ciała z przyczyn gastrologicznych. Znajduje zastosowanie szczególnie u pacjentów z wywiadem bólu brzucha, niedoboru masy ciała czy innych objawów ze strony przewodu pokarmowego.

Oznaczenie kalprotektyny w kale służy do diagnostyki i różnicowania stanów zapalnych jelit oraz przewodu pokarmowego. Kalprotektyna jest białkiem ostrej fazy wytwarzanym głównie przez leukocyty w ścianie jelit, a jej stężenie w kale odzwierciedla nasilenie zapalenia. Jest markerem w kierunku nieswoistych zapaleń jelit (WZJG, ChL-C), a także może towarzyszyć innym patologiom, w tym nowotworom.

U dzieci badanie jest wykorzystywane w diagnostyce różnicowej przewlekłych bólów brzucha oraz niedoboru masy ciała i/lub wzrostu, zwłaszcza gdy podejrzewa się skąpoobjawowe postaci choroby. Ujemny wynik z dużym prawdopodobieństwem wyklucza NZJ, co często pozwala uniknąć inwazyjnej endoskopii dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Z kolei wysoki poziom kalprotektyny uzasadnia podejrzenie zapalnej choroby jelit i pilne skierowanie na diagnostykę gastrologiczną.

Aktualnie oceniane badanie nie jest uwzględnione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczącym wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Nie jest ono również zawarte

w ramach wykazów świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej czy leczenia szpitalnego.

Oznaczenie kalprotektyny w kale zostało wyszczególnione w treści dwóch programów lekowych: B.32. Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50) (jako dodatkowa opcja diagnostyczna w monitorowaniu) oraz B.55. Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51) (jako jedno z obowiązkowych badań do wykonania przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz jako sugerowana do rozważenia opcja diagnostyczna w przypadku optymalizacji leczenia).

Dowody naukowe

W ramach przeglądu systematycznego dokonano analizy dowodów naukowych dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania kalprotektyny. Przeszukiwania wykonano w bazach The Cochrane Library, MEDLINE i Embase (zakres lat 2010–2025; w Cochrane bez ograniczeń), w dniu 20.11.2025 r.

W wynikach uwzględniono badanie wtórne Holtman 2017 (metaanaliza indywidualnych danych pacjentów z 8 badań), którego celem było sprawdzenie, czy dodatkowa analiza markerów laboratoryjnych poprawia trafność rozpoznania NZJ u dzieci z przewlekłymi dolegliwościami żołądkowo-jelitowymi w porównaniu do oceny wyłącznie objawów klinicznych (diagnoza potwierdzana endoskopią i histopatologią lub obserwacją).

Model diagnostyczny oparty na objawach (ból brzucha, biegunka, krwawienie z odbytu) miał łączną AUC 0,70 natomiast najlepszą zdolność różnicującą wykazała kalprotektyna w kale (AUC 0,95) i dawała największy przyrost wartości predykcyjnej po dodaniu do modelu (Δ AUC 0,26), wyraźnie większy niż markery krwi (CRP, ESR, płytki, albumina, hemoglobina). Analiza rekasyfikacji (progi ryzyka NZJ <35% – zwykle bez endoskopii, >60% – z endoskopią) wykazała, że dołączenie oznaczania kalprotektyny w kale (FC) silnie „porządkuje” decyzje kliniczne: zmniejsza liczbę pacjentów w grupie tzw. „niepewnej diagnozy” (średnie ryzyko) z 55 do 6 na 100 dzieci, zwiększa odsetek prawidłowo wykrytych przypadków pediatrycznych bez NZJ w niskim ryzyku oraz zwiększa liczbę rzeczywistych przypadków NZJ sklasyfikowanych do grupy wysokiego ryzyka.

Przegląd wytycznych praktyki klinicznej (m.in. NICE i ESPGHAN), wskazuje na użyteczność FC i zalecają je jako narzędzie wspierające różnicowanie NZJ (także u dzieci kierowanych do specjalisty).

Wytyczne ESPGHAN precyzują także kluczowe aspekty standaryzacji: prawidłowe pobranie i przechowywanie próbki, interpretację wyników zależną od wieku, konieczność uwzględniania kontekstu klinicznego oraz stosowania tej samej metody oznaczenia i zestawu testowego u danego pacjenta. Jednocześnie

podkreślono ograniczenia FC – stężenie kalprotektyny ponad prawidłową wartość nie pozwala różnicować typu NZJ, innych przyczyn zapalenia ani ocenić zakresu choroby.

Na podstawie przeglądu odnalezionych informacji dotyczących zasad realizacji i finansowania oznaczania kalprotektyny w kale stwierdzono dostępność ocenianego badania w katalogu badań laboratoryjnych Manchester University NHS Foundation Trust (NHS, Wielka Brytania) oraz w publicznych wykazach/nomenklaturach świadczeń/procedur w Belgii, Niemczech i Czechach, co oznacza możliwość finansowania ocenianego badania w ramach systemu publicznego z uwzględnieniem specyfiki rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych krajowego systemu ubezpieczenia zdrowotnego. W raporcie HAS (Francja, instytucja HTA) z 11.06.2020 r. wskazano na brak zasadności finansowania ocenianego badania w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

Problem ekonomiczny

Analizy dokonano na podstawie doniesienia Yang 2014, które porównało dwie strategie diagnostyczne: przesiewowe oznaczenie FC przed endoskopią (endoskopia tylko przy wyniku dodatnim) versus bezpośrednia diagnostyka endoskopowa wszystkich pacjentów z podejrzeniem NZJ.

Wyniki dla populacji pediatrycznej sugerowały, że strategia z badaniem FC obniża koszt procesu diagnostycznego średnio o ok. 300 USD na pacjenta, ale wiąże się z opóźnieniem rozpoznania u części dzieci z NZJ (w modelu ok. 4,8/61 przypadków NZJ na 100 pacjentów z podejrzeniem NZJ). Z kolei rezygnacja z FC i wybór bezpośrednio endoskopii zwiększa koszty – w modelu dodatkowo ok. 6 250 USD, aby uniknąć jednego wyniku fałszywie ujemnego FC (tj. uzyskać jedną dodatkową „natychmiastową” prawdziwą diagnozę). Autorzy zwrócili uwagę, że model nie uwzględnia konsekwencji zdrowotnych opóźnionej diagnozy u dzieci z wynikiem fałszywie ujemnym, co jest znaczącym ograniczeniem interpretacji opłacalności.

Wycenę przedmiotowego świadczenia oparto na analizie cenników komercyjnych dostępnych na rynku (z uwzględnieniem, że ceny te zawierają marżę zysku podmiotów wykonujących badania – średnia po odcięciu wartości skrajnych), jak również informacji co do warunków realizacji świadczenia ujętych w karcie świadczenia opieki zdrowotnej. Na tej podstawie zaproponowano wycenę świadczenia „Oznaczenie kalprotektyny w kale” na poziomie 130 zł.

Szacowane wydatki płatnika publicznego na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej wyniosłyby ok. 130 000 zł/rok, a danych sprawozdawczo-

rozliczeniowych NFZ (oszacowanie własne AOTMiT) – wyniosłyby: ok. 383,4 tys. zł w I roku obowiązywania ocenianego świadczenia oraz ok. 420,8 tys. zł w II roku obowiązywania ocenianego świadczenia.

Główne argumenty decyzji:

- Nieinwazyjne i czułe narzędzie przesiewowe wspierające diagnostykę różnicową NZJ;
- Przyspieszenie ścieżki diagnostycznej u dzieci;
- Możliwość ograniczenia części endoskopii i hospitalizacji diagnostycznych;
- Dowody naukowe wskazują na poprawę trafności diagnostycznej w populacji pediatrycznej;
- W większości pozytywne wytyczne i rekomendacje międzynarodowe;
- Analiza ekonomiczna sugeruje, że strategia z FC przed endoskopią może obniżać średnie koszty diagnostyki na pacjenta.

Uwagi Rady:

- Przy silnym podejrzeniu NZJ nie należy opóźniać endoskopii w oczekiwaniu na oznaczenie FC;
- Rada uważa, że niezasadne jest ograniczenie populacji docelowej wyłącznie do dzieci.

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 opracowania nr: DWSGiZS.420.5.2025 „Oznaczenie kalprotektyny w kale”; data ukończenia: 11.12.2025 r.