



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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej dot. oznaczenia stężenia fosforanów i stężenia wapnia w moczu jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem oceny jest zasadność zakwalifikowania dwóch badań diagnostyki laboratoryjnej: oznaczenie stężenia wapnia w moczu oraz oznaczenie stężenia fosforanów w moczu jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny dla świadczeń.

Oznaczenie stężenia wapnia w moczu, zgodnie z informacjami zawartymi w karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), znajduje zastosowanie u pacjentów z innymi zaburzeniami gospodarki wapniowo-fosforanowej, chorobami nerek, niedoborem wzrostu. Oznaczenie stężenia wapnia w moczu pozwala na prawidłowe prowadzenie leczenia, unikanie powikłań terapii oraz zapobieganie niepełnosprawności (niedobór wzrostu, deformacje kończyn, nasilone bóle kostno-stawowe, zwiększone ryzyko złamań). W odniesieniu do oznaczenia stężenia fosforanów w moczu, zarówno w pojedynczej próbce, jak i w dobowej zbiórce, jest badaniem stosowanym w diagnostyce i monitorowaniu leczenia zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej, takich jak choroby przytarczyc czy krzywica hipofosfatemiczna sprzężona z chromosomem X (XLH). Badanie to jest niezbędne m.in. do oceny skuteczności leczenia oraz do wyliczenia wskaźnika TmP/GFR .

Powyższe badania wnioskowane są do realizacji w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej w zakresie poradni endokrynologicznej dla dzieci oraz diabetologicznej dla dzieci. Aktualnie badania diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa powyżej, nie zostały uwzględnione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczącym wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Wykonanie oznaczenia stężenia

wapnia w moczu jest ujęte w wykazie badań diagnostycznych dostępnych dla lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

Dowody naukowe

Oznaczanie stężenia wapnia w moczu oraz stężenia fosforanów w moczu są świadczeniami o ugruntowanej pozycji. Ponadto oznaczanie stężenia wapnia w moczu jest świadczeniem gwarantowanym w POZ. W przypadku oznaczenia stężenia wapnia w moczu analizę kliniczną ograniczono do doniesień wtórnych oraz wytycznych praktyki klinicznej.

Dokonano również systematycznego przeglądu badań odnoszących się do oznaczania stężenia fosforanów w moczu w populacji pediatrycznej z zaburzeniami gospodarki wapniowo-fosforanowej (m.in. hipofosfatemią sprzężoną z chromosomem X (XLH), cukrzycą typu 1, zaburzeniami wzrostu, chorobami przytarczyc). Przeglądem objęto badania pierwotne i wtórne z lat 2021–2025 wyselekcjonowane według kryteriów PICO.

Do analizy włączono cztery badania (w tym jedną analizę post-hoc RCT oraz trzy obserwacyjne), które oceniały wartość diagnostyczną oznaczenia fosforanów w moczu lub parametrów pokrewnych (np. TmP/GFR, TRP) w różnych kontekstach klinicznych:

1. Liang 2025: Badanie dzieci z XLH wykazało, że oznaczenie dobowego wydalania fosforanów w moczu (24h UP) pozwala na różnicowanie pacjentów z niskim i prawidłowym wzrostem, choć różnice nie były istotne statystycznie;
2. Ertl 2022: W kohorcie dzieci z XLH leczonych burosumabem monitorowano TmP/GFR (maksymalna reabsorpcja fosforanów w kanalikach nerkowych względem filtracji kłębuszkowej). Wartości TmP/GFR rosły podczas leczenia i utrzymywały się w dolnym zakresie normy;
3. Namba 2022: U dzieci z XLH leczonych burosumabem obserwowano wzrost TRP i TmP/GFR do 8. tygodnia leczenia, a następnie stabilizację tych parametrów;
4. Marzuillo 2021: U dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1 wykazano, że obniżony TRP (wchłanianie zwrotne fosforanów) jest częstszy u pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek i uszkodzeniem cewek nerkowych. TRP korelowało z innymi biomarkerami uszkodzenia nerek i parametrami biochemicznymi.

Analiza wykazała, że zidentyfikowane badania odnoszą się przede wszystkim do wykorzystania oznaczeń wapnia i fosforanów w moczu w kontekście diagnostyki i monitorowania pacjentów z XLH przed oraz w trakcie terapii burosumabem. Należy jednak wskazać, że burosumab oraz oceniane świadczenia

są finansowane w programie lekowym, zapewniającym kompleksową opiekę dla pacjentów z XLH.

Na podstawie odnalezionych informacji dotyczących zasad realizacji i finansowania oznaczania stężenia wapnia i fosforanów w moczu można zauważyć, że we wszystkich analizowanych systemach opieki zdrowotnej (Czechy, Francja, Wielka Brytania, Niemcy, Belgia) badania te są uwzględnione w oficjalnych wykazach procedur refundowanych w ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego w ramach realizacji zleceń na poziomie podstawowej oraz specjalistycznej opieki zdrowotnej z uwzględnieniem specyfiki rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych krajowego systemu ubezpieczenia zdrowotnego.

Problem ekonomiczny

Oznaczanie stężenia wapnia w moczu oraz stężenia fosforanów w moczu są świadczeniami o ugruntowanej pozycji.

W ramach propozycji wyceny świadczenia „Oznaczenie stężenia wapnia w moczu” na podstawie przyjętej metodyki szacowania wyceny ocenianego badania laboratoryjnego zaproponowano wycenę świadczeń na poziomie 12 zł. Szacowane skutki finansowe wdrożenia świadczeń „Oznaczenie stężenia wapnia w moczu” na podstawie: Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej - wyniosłyby od 6 000 do 12 000 zł/rok; a według danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ (oszacowanie własne AOTMiT) – wyniosłyby: ok. 61,4 tys. zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania oraz ok. 69,8 tys. zł w II roku.

W ramach propozycji wyceny świadczenia „Oznaczenie stężenia fosforanów w moczu” na podstawie przyjętej metodyki szacowania wyceny ocenianego badania laboratoryjnego zaproponowano wycenę świadczeń na poziomie 12 zł. Szacowane skutki finansowe wdrożenia świadczeń „Oznaczenie stężenia fosforanów w moczu” na podstawie: Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej - wyniosłyby 12 000 zł/rok, a w zakresie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ (oszacowanie własne AOTMiT) – wyniosłyby: ok. 35,8 tys. zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania oraz ok. 40,7 tys. zł w II roku.

Wydaje się, że wpływ realizacji ocenianych badań na budżet płatnika może być obojętny, co powinno się mieścić w dotychczasowych kosztach diagnostyki prowadzonej w ramach wizyt ambulatoryjnych.

Główne argumenty decyzji:

- Oznaczanie stężenia wapnia oraz stężenia fosforanów w moczu są kluczowymi badaniami w diagnostyce wielu chorób i zaburzeń;
- Badania powtarzalne, obarczone niskim ryzykiem błędu;
- Łatwość pobrania materiału i wykonania analizy;
- Bezpieczne prowadzenie leczenia;
- Akceptowalny wpływ na budżet płatnika publicznego;

- *Świadczenia finansowane w większości krajów europejskich.*

Uwaga Rady

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 stężenia wapnia w moczu, oznaczenie stężenia fosforanów w moczu”; data ukończenia: 11.12.2025 r.