



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 187/2025 z dnia 15 grudnia 2025 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Oznaczanie stężenia czynnika wzrostu fibroblastów FGF 23” jako
świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczanie stężenia czynnika wzrostu fibroblastów FGF 23” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego stanowiska Rady Przejrzystości jest zasadność zakwalifikowania świadczenia „Oznaczanie stężenia czynnika wzrostu fibroblastów FGF-23” jako świadczenia gwarantowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) w poradniach endokrynologii dziecięcej i diabetologii dziecięcej oraz oszacowanie jego wyceny.

Aktualnie wnioskowane badanie diagnostyki laboratoryjnej nie jest finansowane w ramach wykazów świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej czy leczenia szpitalnego. Nie jest też wymaganym elementem diagnostycznym w programach lekowych.

Czynnik wzrostu fibroblastów 23 (FGF-23) jest produkowany przez osteocyty, a w mniejszym stopniu przez osteoblasty. Hamuje on resorpcję zwrotną fosforanów w kanalikach nerkowych poprzez wpływ na zależne od sodu kotransportery fosforu (NPT). FGF-23 dodatkowo zmniejsza ekspresję 1 α -hydroksylazy i zwiększa ekspresję 24-hydroksylazy, redukując w ten sposób stężenie 1,25(OH) $_2$ D w krążeniu. Jego nadmiar powoduje zwiększenie wydalania fosforanów z moczem i obniżenie ich stężenia w osoczu. Niedobór natomiast prowadzi do wzrostu stężenia fosforanów w krążeniu, podwyższonego stężenia 1,25(OH) $_2$ D oraz zwiększonej tendencji do tworzenia zwapnień w tkankach miękkich.

Dowody naukowe

W ramach przeglądu systematycznego przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych dotyczących oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia „oznaczanie stężenia czynnika wzrostu fibroblastów FGF-23” jako świadczenia

gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W toku prac odnaleziono i włączono do analizy jeden przegląd systematyczny Wiernik 2024, w którym przedstawiono doniesienia z badań pierwotnych:

- 23 badania dotyczące przewlekłej choroby nerek;
- 12 badań dotyczących krzywicy;
- 7 badań dotyczących niedoboru hormonu wzrostu.

W przeglądzie Wiernik 2024 autorzy zwrócili uwagę, iż oznaczanie stężenia czynnika wzrostu fibroblastów FGF-23 u pacjentów pediatrycznych z m.in. niewydolnością nerek oraz zaburzeniami związanymi z hormonem wzrostu, może stanowić wczesny marker dla ww. chorób. Oznaczenie tych białek może być również przydatne do oszacowania ryzyka wystąpienia różnych powikłań u przewlekle chorych pacjentów pediatrycznych. Dodatkowo, analizowane w przeglądzie systematycznym Wiernik 2024 publikacje zaznaczają, iż:

- w przewlekłej chorobie nerek (CKD) stężenie FGF-23 rośnie wraz z zaawansowaniem choroby, a wysokie stężenie FGF-23 wiąże się z niedoborem witaminy D;
- w krzywicy hipofosfatemicznej oznaczenie FGF-23 pozwala odróżnić postać dziedziczną od krzywicy z niedoboru witaminy D, a także może być użyteczne w ocenie odpowiedzi na leczenie i doborze terapii celowanej;
- w niedoborze hormonu wzrostu zaobserwowano:
 - istotny wzrost stężenia białka Klotho ($p < 0,001$) u dzieci z organicznym niedoborem hormonu wzrostu w porównaniu z wartościami wyjściowymi po 12 miesiącach terapii rekombinowanym ludzkim hormonem wzrostu (Efthymiadou 2016);
 - wzrost stężenia fosforanów w surowicy, który zaobserwowano u dzieci z niedoborem GH poddanych leczeniu GH nie był związany z hamowaniem osi fosfaturycznej FGF-23/Klotho (tj. obserwacje sugerowały utrzymanie/aktywność tej osi) (Efthymiadou 2016);
 - jednoczesny wzrost stężenia fosforanów i hormonu FGF-23 podczas terapii hormonem wzrostu u dzieci z jego niedoborem; dodatnia korelacja między stężeniem fosforanów a stężeniem FGF-23 sugeruje istnienie mechanizmu sprzężenia zwrotnego, w którym GH może wyzwać wzrost stężenia FGF-23 w celu utrzymania równowagi fosforanowej (Belceanu 2022).

Odnaleziono 4 publikacje zaleceń oraz rekomendacji referujące do oznaczania stężenia czynnika wzrostu fibroblastów 23 (FGF-23) wyłącznie w diagnostyce i monitorowaniu hipofosfatemii sprzężonej z chromosomem X (XLH): IWG 2025, CPR-XLH 2025, ESCEO 2022, CPR-XLH 2019.

Oznaczania stężenia czynnika wzrostu fibroblastów 23 sugeruje się do rozważenia w ramach przeprowadzanej oceny klinicznej pacjenta z hipofosfatemią sprzężoną z chromosomem X (ESCEO 2022, nie określono siły zalecenia), diagnostyki biochemicznej (CPR-XLH 2025, umiarkowane zalecenie) oraz wstępnej oceny obecności i nasilenia powikłań hipofosfatemii sprzężonej z chromosomem X (CPR-XLH 2025, nie określono siły zalecenia).

Zgodnie z wytycznymi zalecana jest diagnostyka genetyczna w celu wykrycia wariantów genów powodujących hipofosfatemię, w tym PHEX (IWG 2025 [zalecenia słabe, bardzo niski poziom jakości dowodów], ESCEO 2022 [nie określono siły zalecenia]). Rozpoznanie hipofosfatemii sprzężonej z chromosomem X należy potwierdzić analizą genetyczną genu PHEX (CPR-XLH 2025 [umiarkowane zalecenie], CPR-XLH 2019 [umiarkowane zalecenie], ESCEO 2022 [nie określono siły zalecenia]). W sytuacji braku dostępności diagnostyki genetycznej obecność dodatniego wywiadu rodzinnego w kierunku dziedziczenia sprzężonego z chromosomem X oraz podwyższonego stężenia FGF-23 w osoczu w połączeniu z hipofosfatemią stanowi istotne kryterium wspierające rozpoznanie hipofosfatemii sprzężonej z chromosomem X (CPR-XLH 2025 [umiarkowane zalecenie], CPR-XLH 2019 [umiarkowane zalecenie]).

Na podstawie odnalezionych informacji dotyczących zasad realizacji i finansowania oznaczenia FGF-23 w surowicy krwi w krajach UE można zauważyć, że status refundacyjny tego badania pozostaje zróżnicowany i w większości przypadków ograniczony. Jedynie w Czechach badanie FGF-23 znajduje się w wykazie procedur refundowanych na poziomie opieki podstawowej i specjalistycznej, natomiast w pozostałych krajach (Francja, Wielka Brytania, Niemcy, Belgia) pozostaje poza zakresem finansowania ze środków publicznych.

Problem ekonomiczny

Nie zidentyfikowano analiz ekonomicznych odnoszących się do użyteczności oznaczenia stężenia czynnika wzrostu fibroblastów FGF 23.

Metodykę szacowania wyceny ocenianego badania laboratoryjnego 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 stężenia czynnika wzrostu fibroblastów FGF 23” na poziomie 300 zł.

Szacowane skutki finansowe wdrożenia świadczenia „Oznaczenie stężenia czynnika wzrostu fibroblastów FGF 23” na podstawie: Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej - wyniosłyby: od 15 000 do 30 000 zł/rok, a w zakresie danych

sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ (opracowanie własne AOTMiT) - wyniosłyby:

- *w wariancie I – 0,2% występowania ciężkiej hipofosfatemii: ok. 65,9 tys. zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania i ok. 74,7 tys. zł w II roku;*
- *w wariancie II – 3,1% występowania umiarkowanej hipofosfatemii: ok. 1,0 mln zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania oraz ok. 1,2 mln zł w II roku.*

Szacunki kosztowe związane z wdrożeniem świadczeń obarczone są niepewnością, wynikającą przede wszystkim z trudnej do przewidzenia skali realizacji tego badania. Zatem prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z ewentualnego wprowadzenia należy traktować z ostrożnością.

Główne argumenty decyzji:

- *Rekomendacje kliniczne odnoszą się do diagnostyki hipofosfatemii sprzężonej z chromosomem X, która jest wykonywana w ramach programu lekowego B.151.;*
- *Brak dowodów efektywności kosztowej;*
- *Brak jednolitych wartości referencyjnych dla testów laboratoryjnych;*
- *Brak refundacji w większości krajów europejskich.*

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 „Oznaczanie stężenia czynnika wzrostu fibroblastów FGF 23”; data ukończenia: 11.12.2025 r.