



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Diagnostyka kardiologiczna amyloidozy serca AL

**Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia
jako świadczenia gwarantowanego z zakresu
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: DRiSSOZ.4100.1.2026

Data ukończenia: 09.07.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nazwa wnioskodawcy).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. 2022 poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. 2022 poz. 1233, z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane określone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. 2022 poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. 2022 poz. 1233, z późn. zm.) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane określone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. 2022 poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. 2022 poz. 1233, z późn. zm.) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane określone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. 2022 poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

¹ podstawa prawna określeń danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907)

² podstawa prawna określeń w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907)

Wykaz wybranych skrótów

Agencja, AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AL	Amyloidozę łańcuchów lekkich (<i>ang. Light Chain Amyloidosis</i>)
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
ATTR	Amyloidozę transtyretynową (<i>ang. Transthyretin Amyloidosis</i>)
Auto-HSCT	Przeszczepienie autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (<i>ang. Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation</i>)
EKG	Elektrokardiografia
ESC	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (<i>ang. European Society of Cardiology</i>)
FLC	Wolne łańcuchy lekkie (<i>ang. Free Light Chains</i>)
HFpEF	Zespół niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową (<i>ang. Heart Failure with Preserved Ejection Fraction</i>)
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych ICD-9
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, wersja 13 (<i>ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 13th Revision</i>)
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	<i>National Comprehensive Cancer Network</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PTK	Polskie Towarzystwo Kardiologiczne
SPIE	Elektroforeza wykonana techniką immunofiksacji białek surowicy (<i>ang. Serum Protein Immunofixation with Electrophoresis</i>)
UPIE	Elektroforeza wykonana techniką immunofiksacji białek moczu (<i>ang. Urine Protein Immunofixation with Electrophoresis</i>)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
1. Podstawowe informacje o zleceniu.....	5
2. Streszczenie.....	6
3. Przedmiot i historia zlecenia	11
4. Problem decyzyjny	12
4.1. Problem zdrowotny	12
4.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej.....	15
4.3. Aktualny stan finansowania technologii ze środków publicznych.....	16
4.4. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem.....	17
5. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej	18
6. Rozwiązania organizacyjne stosowane w innych krajach	20
7. Opinie ekspertów klinicznych	22
8. Analiza kliniczna i ekonomiczna.....	27
9. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	28
9.1. Opinia Prezesa NFZ.....	28
9.2. Wycena świadczenia	28
9.3. Analiza wpływu na budżet – oszacowanie własne AOTMiT	29
9.3.1. Wielkość populacji docelowej.....	30
9.3.2. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	31
9.3.3. Wyniki	31
9.3.4. Ograniczenia analizy	32
9.3.5. Podsumowanie	32
10. Propozycja warunków realizacji świadczenia	33
11. Bibliografia.....	34

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (30.04.2026) i znak pisma zlecającego:

zlecenie Ministra Zdrowia z 28 kwietnia 2026 r. ASG.72.1.2025.MGL/PM

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Diagnostyka amyloidozy AL.

Typ zlecenia:

- ☒ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e-f ustawy o świadczeniach)
- ☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☒ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca: Minister Zdrowia
na podstawie wniosku Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii.

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie

Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nowego świadczenia pn. „Diagnostyka kardiologiczna amyloidozy serca AL”. Zgodnie ze zleceniem MZ, świadczenie to miałoby być dostępne w ramach poradni kardiologicznej.

Wnioskowane świadczenie obejmuje pakiet badań laboratoryjnych wykonywanych u pacjenta z podejrzeniem amyloidozy serca AL jako manifestacji gammapatii monoklonalnej lub szpiczaka plazmocytozy. Pakiet badań obejmuje badania immunoelektroforezy i immunofiksacji białek surowicy oraz moczu, oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda w surowicy lub moczu wraz z wyliczeniem wskaźnika kappa/lambda. Wymienione badania laboratoryjne stanowią etap wstępnej diagnostyki amyloidozy AL i służą szybkiemu wykryciu lub wykluczeniu obecności komponenty monoklonalnej, co determinuje dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne. Jednocześnie pełna diagnostyka amyloidozy serca obejmuje również szereg innych badań m.in. elektrokardiografię, echokardiografię, rezonans magnetyczny serca oraz scyntyografię. W związku z tym zasadniczy przedmiot oceny dotyczy wstępnej laboratoryjnej diagnostyki amyloidozy AL, stanowiącej jeden z etapów kompleksowego procesu diagnostycznego.

Kluczowym zagadnieniem decyzyjnym jest ocena, czy istnieje potrzeba wyodrębnienia w wykazie świadczeń gwarantowanych odrębnego świadczenia obejmującego wskazany pakiet badań laboratoryjnych oraz przypisania go do poradni kardiologicznej. Należy przy tym podkreślić, że wszystkie badania wchodzące w skład proponowanego świadczenia są już obecnie objęte finansowaniem ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych. Oznacza to, że proponowana zmiana nie polega na wprowadzeniu nowych technologii medycznych, lecz ma charakter organizacyjny i porządkujący, związany z ustrukturyzowaniem ścieżki diagnostycznej pacjentów z podejrzeniem amyloidozy AL.

Dodatkowo proponowana zmiana wymagałaby uzupełnienia wykazu świadczeń gwarantowanych o brakujący obecnie kod procedury dla świadczenia „Białko – immunofiksacja”, co przyczyniłoby się do zwiększenia spójności i jednoznaczności obowiązujących regulacji.

Problem zdrowotny

Amyloidoz (skrobiawica) to grupa chorób, których wspólną cechą jest pozakomórkowe gromadzenie się w tkankach i narządach nierozpuszczalnych białek o budowie włóknikowej, zwanych amyloidem. Etiologia i patogenezę nie są w pełni poznane. Wyróżnia się amyloidozę uogólnioną i miejscową, a poszczególne postacie amyloidozy różnią się budową białek tworzących włókna amyloidowe oraz przebiegiem klinicznym. Szacuje się, że ponad 95% przypadków amyloidozy serca związanych jest z odkładaniem dwóch typów białek: łańcuchów lekkich immunoglobuliny (amyloidoz AL) oraz transtyretyny (amyloidoz ATTR).

Amyloidoz AL stanowi najczęstszy podtyp amyloidozy układowej (70-80%). Zapadalność wynosi ok. 1-1,5 przypadków/100 tys. osób rocznie. Najczęściej zapadają na nią mężczyźni > 65. roku życia.

Spektrum objawów jest szerokie i zależy od stopnia zaawansowania choroby. Objawy sugerujące amyloidozę można podzielić na kardiologiczne: m.in. postępująca męczliwość, objawy niewydolności serca i pozasercowe: m.in. zespół cieśni nadgarstka (obustronny), zwężenie kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym, białkomocz.

Obraz kliniczny amyloidozy serca ma charakter nieswoisty, co utrudnia jej wczesne rozpoznanie. Podstawą diagnostyki amyloidozy serca lub innych narządów jest diagnostyka laboratoryjna. Łączne wykonanie badań SPIE, UPIE i FLC zapewnia czułość na poziomie ok. 99% w identyfikacji nieprawidłowego prekursora amyloidu w amyloidozie AL i stanowi podstawę do zastosowania nieinwazyjnego algorytmu diagnostycznego bez konieczności wykonywania biopsji narządowej.

Przed rozpoczęciem leczenia chorych na amyloidozę AL przeprowadza się kwalifikację pacjentów do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocenę stanu wydolności potencjalnie uszkodzonych przez chorobę narządów. Umożliwia to minimalizację działań niepożądanych i zwiększa skuteczność terapii. W grupie niskiego ryzyka rozważa się procedury auto-HSCT lub immunochemioterapię. W grupie średniego ryzyka leczeniem z wyboru jest chemioterapia. U chorych z grupy wysokiego ryzyka, charakteryzujących się niekorzystnym rokowaniem, stosuje się niskodawkowane schematy chemioterapii skojarzonej, a w uzasadnionych przypadkach zaleca się rozważenie schematów opartych na bortezomibie.

Aktualny stan finansowania technologii ze środków publicznych

Obecnie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w wykazie badań diagnostycznych, uwzględnione są następujące procedury związane z diagnostyką amyloidozy AL:

- Białko – immunofiksacja (bez przypisanego kodu ICD-9);
- M83 Łańcuchy lekkie kappa;
- M85 Łańcuchy lekkie lambda.

Zgodnie z obowiązującym zarządzeniem Prezesa NFZ dotyczącym warunków realizacji i finansowania świadczeń w rodzaju AOS, powyższe badania można rozliczać w ramach ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych w ramach produktów rozliczeniowych: W12, W13, W41, W42, PPW2.

Ponadto wskazane procedury zostały uwzględnione w programach lekowych nr B.145. „Leczenie chorych na układową amyloidozę łańcuchów lekkich (AL) (ICD-10: E85.8)” oraz nr B.162. „Leczenie pacjentów z kardiomiopatią (ICD-10: E85, I42.1)” jako badania diagnostyczne wymagane przy kwalifikacji do programu lub przy monitorowaniu skuteczności leczenia. Powyższe wskazuje, że przedmiotowe badania są już obecnie wykorzystywane w finansowanych ze środków publicznych ścieżkach diagnostyczno-terapeutycznych pacjentów z amyloidozą AL lub jej podejrzeniem.

Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Agencja realizowała wcześniej opracowanie merytoryczne powiązane z przedmiotem niniejszego zlecenia Ministerstwa Zdrowia. To opracowanie analityczne nr WS.422.4.2025 z dnia 07.04.2025 r. dotyczyło zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń w dziedzinie kardiologii w POZ oraz AOS, przygotowanego w toku prac nad projektem „Odwróconej Piramidy Świadczeń”.

W ramach przeprowadzonych analiz oceniano zasadność uwzględnienia świadczenia określanego jako „diagnostyka szpiczaka w amyloidozie”. W opracowaniu wskazano na istotne wątpliwości odnośnie do jego uwzględnienia w pakiecie kardiologicznym w ramach OPŚ, wynikające przede wszystkim z ograniczonego uzasadnienia klinicznego dla takiego przyporządkowania. Nie zidentyfikowano wytycznych praktyki klinicznej w dziedzinie kardiologii, które rekomendowałyby wykonywanie przedmiotowych badań w ramach świadczeń kardiologicznych. Jednocześnie wytyczne Polskiej Grupy Szpiczakowej z lat 2022/2023 nie przedstawiają w tym zakresie zaleceń o określonej sile i poziomie jakości dowodów, a jedynie informacje opisowe odnoszące się do diagnostyki układowej amyloidozy łańcuchów lekkich. W tym opracowaniu zwrócono uwagę, że diagnostyka szpiczaka jest finansowana ze środków publicznych procesie diagnostycznym w ramach Katalogu diagnostycznych pakietów onkologicznych (zał. 5c do zarz. NFZ dot. AOS).

Wyniki wcześniejszych analiz wskazują zatem, że kluczowym zagadnieniem decyzyjnym nie jest ocena zasadności finansowania samych badań laboratoryjnych, lecz ocena zasadności ich wyodrębnienia jako odrębnego świadczenia kardiologicznego oraz przypisania do poradni kardiologicznej, pomimo ich funkcjonowania w istniejących ścieżkach diagnostycznych i ich ścisłego związku z diagnostyką chorób hematologicznych oraz nowotworów układu krwiotwórczego.

Wytyczne praktyki klinicznej

Analiza aktualnych wytycznych klinicznych (ESC, PTK, ESC/PTK oraz NCCN) wskazała, że laboratoryjne oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda oraz badania elektroforezy wykonanej techniką immunofiksacji białek surowicy i moczu są podstawowym elementem wstępnej diagnostyki amyloidozy, a uzyskane wyniki determinują dalsze postępowanie diagnostyczne.

Autorzy wytycznych wskazują, że łączne zastosowanie badań SPIE, UPIE oraz FLC pozwala z czułością wynoszącą ok. 99% zarówno na identyfikację nieprawidłowego prekursora amyloidu (ESC 2021), jak i na wykluczenie amyloidozy AL przy wynikach ujemnych (PTK 2023). W dokumentach tych podkreślono również konieczność wykonywania immunofiksacji zamiast klasycznej elektroforezy białek oraz oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich zamiast łańcuchów lekkich.

Rozwiązania organizacyjne stosowane w innych krajach

W ramach przeglądu niesystematycznego zidentyfikowano informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w zakresie diagnostyki amyloidozy AL w następujących krajach: Wielka Brytania, Niemcy, Francja, Czechy, Litwa, Estonia.

W żadnym z analizowanych krajów nie odnaleziono informacji o tym, by laboratoryjna diagnostyka amyloidozy była odrębnym świadczeniem. Każde z badań, wchodzących w skład przedmiotowego świadczenia, było wykazywane jako odrębne badanie diagnostyki laboratoryjnej.

Badanie immunofiksacji białek znajduje się w wykazach świadczeń gwarantowanych w Niemczech, Francji, Czechach i Estonii. Oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda jest finansowane ze środków publicznych w Niemczech, Czechach i Estonii, a we Francji finansowane jest tymczasowo w ramach wykazu uzupełniającego. W Wielkiej Brytanii funkcjonuje specjalistyczny ośrodek zajmujący się diagnostyką i leczeniem pacjentów z amyloidozą, którego działalność finansowana jest ze środków publicznych. W Czechach opieka nad pacjentami z podejrzeniem lub rozpoznaniem amyloidozy odbywa się w 8 ośrodkach kardiologicznych wyspecjalizowanych w diagnostyce i leczeniu tego schorzenia.

Litewskie wytyczne kliniczne wskazują badania SPIE, UPIE i FLC jako elementy laboratoryjnej diagnostyki amyloidozy AL. Nie odnaleziono jednak potwierdzenia ich finansowania ze środków publicznych w tym kraju. Estońskie wytyczne definiują zakres odpowiedzialności laboratoriów diagnostycznych, wskazując na obowiązek realizacji pełnego zakresu badań diagnostycznych w przypadku skierowania na badania pacjenta z podejrzeniem amyloidozy.

Opinie ekspertów

W ramach procesu konsultacyjnego wystąpiono do 8 ekspertów klinicznych z prośbą o przekazanie opinii w sprawie zasadności zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano 2 opinie – obie włączono do niniejszego opracowania.

Eksperci uznali, że wnioskowane świadczenie powinno być finansowane i realizowane w ramach AOS, ponieważ stanowi istotny element wstępnej diagnostyki różnicowej amyloidozy AL i ATTR. Podkreślono, że wyniki badań wchodzących w skład pakietu determinują dalszą ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną, a w przypadku amyloidozy AL szybkie rozpoznanie ma kluczowe znaczenie ze względu na niekorzystny wpływ opóźnienia leczenia na rokowanie.

W opinii ekspertów kryteria kwalifikacji do świadczenia powinny opierać się przede wszystkim na obrazie klinicznym i cechach fenotypowych sugerujących amyloidozę, a nie wyłącznie na rozpoznaniach według kodów ICD-10. Za zasadny uznali zakres świadczenia obejmujący immunofiksację białek surowicy i moczu oraz oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda w surowicy wraz z wyliczeniem stosunku kappa/lambda, co zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej zapewnia najwyższą czułość diagnostyczną. Jednocześnie eksperci wskazali potrzebę doprecyzowania nazw procedur i kodów ICD-9, aby jednoznacznie odnosiły się do oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich.

Wnioskowane świadczenie, zdaniem ekspertów, powinno być dostępne w specjalistycznych poradniach kardiologicznych, hematologicznych, nefrologicznych, neurologicznych oraz zgodnie z jedną z opinii, chorób wewnętrznych. Dopuszczono możliwość powtórzenia badań w uzasadnionych klinicznie przypadkach, m.in. przy wyniku niejednoznacznym, podejrzeniu nawrotu lub progresji choroby oraz w ramach monitorowania leczenia. Szacowanie populacji docelowej eksperci oparli na danych z KŚOZ, wskazujących ok. 5 000 pacjentów rocznie.

Analiza kliniczna i ekonomiczna

Z uwagi, iż przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia odnosi się do oceny badań laboratoryjnych, które są uwzględnione w rozporządzeniu AOS (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.) oraz mają ugruntowaną pozycję w praktyce klinicznej, odstąpiono od przeprowadzenia pełnej analizy klinicznej oraz analizy ekonomicznej. Ocenę kliniczną oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych. Wnioski z przeprowadzonych analiz zostały przedstawione w dedykowanych im częściach niniejszego opracowania analitycznego.

Opinia Prezesa NFZ

Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi od Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

W latach 2022–2025 liczba pacjentów, identyfikowanych na podstawie unikalnych numerów PESEL, u których w ramach jednego epizodu sprawozdano badania diagnostyczne wchodzące w skład wnioskowanego świadczenia, wyniosła łącznie ok. 19 tys.

Z danych NFZ wynika, że w latach 2022–2025 liczba pacjentów, u których rozpoznania E85.4 (Amyloidozę ograniczoną do określonego narządu) oraz E85.9 (Amyloidozę, nieokreśloną) sprawozdano jako rozpoznanie główne lub współwystępujące, mieściła się w przedziale od 379 do 684 rocznie. Wartości te są zbliżone do danych epidemiologicznych, zgodnie z którymi zapadalność na amyloidozę AL w Polsce szacuje się na 370–560 przypadków rocznie.

Oszacowano, że roczny koszt realizacji pakietu badań wchodzących w skład wnioskowanego świadczenia mógłby wynosić od ok. 2 mln zł do ok. 3,7 mln zł w zależności od szacowanej populacji. Należy jednak podkreślić, że badania te są obecnie świadczeniami gwarantowanymi i mogą być finansowane w ramach funkcjonujących produktów rozliczeniowych ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W konsekwencji w przypadku utrzymania dotychczasowego sposobu finansowania proponowana zmiana mogłaby nie powodować dodatkowych skutków dla budżetu płatnika publicznego. Wpływ finansowy pojawiłby się natomiast w sytuacji wyodrębnienia pakietu badań jako odrębnego świadczenia podlegającego samodzielnemu finansowaniu i rozliczaniu. W takim wariancie dodatkowe wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia mogłyby wynieść do około 3,7 mln zł rocznie.

Oznacza to, że kluczowym aspektem decyzyjnym jest określenie modelu finansowania świadczenia, ponieważ przedmiotowa propozycja dotyczy przede wszystkim zmian organizacyjnych w zakresie identyfikacji i rozliczania świadczeń już obecnie dostępnych w systemie ochrony zdrowia, a nie wprowadzenia nowych procedur diagnostycznych.

Propozycja warunków realizacji świadczenia

Proponowane warunki udzielania świadczenia „Diagnostyka amyloidozy AL” w ramach AOS zostały opracowane na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej oraz opinii ekspertów. Stanowią one wstępną propozycję a opracowanie ostatecznego ich brzmienia wymaga przeprowadzenia dalszych konsultacji publicznych.

Warunki realizacji przedmiotowego świadczenia:

- 1) Gabinet lub poradnia specjalistyczna, zgodne z profilem świadczeń gwarantowanych.
- 2) Dostęp do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.
- 3) Wykonywana u świadczeniobiorców z podejrzeniem amyloidozy łańcuchów lekkich.
- 4) Obejmuje realizację łącznie:
 - o I86 Immunofiksacja białka surowicy (SPIE) oraz moczu (UPIE),
 - o M83 Ilościowe oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa w surowicy,
 - o M85 Ilościowe oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich lambda w surowicy, wraz z wyliczeniem stosunku wolnych łańcuchów lekkich kappa do lambda w surowicy (FLC).

Podsumowanie i wnioski

- o Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda oraz badania elektroforezy wykonanej techniką immunofiksacji białek surowicy i moczu są podstawowym elementem wstępnej diagnostyki zarówno amyloidozy serca, jak i innych narządów. Ujemny wynik zestawu badań: SPIE, UPIE i FLC pozwala na wykluczenie amyloidozy AL z czułością ok. 99%.
- o W ramach przeglądu rozwiązań organizacyjnych i diagnostycznych w następujących krajach: Wielka Brytania, Niemcy, Francja, Czechy, Litwa, Estonia, nie odnaleziono informacji o tym, by laboratoryjna

diagnostyka amyloidozy była odrębnym świadczeniem. Każde z badań, wchodzących w skład przedmiotowego świadczenia, było wykazywane jako odrębne badanie diagnostyki laboratoryjnej.

- Opinie ekspertów potwierdzają zasadność wykonywania pakietu badań objętych wnioskiem. Jednocześnie wskazano, że kryteria kwalifikacji pacjentów do diagnostyki powinny opierać się na obrazie klinicznym i cechach fenotypowych wskazujących na podejrzenie amyloidozy, a nie wyłącznie na rozpoznaniach według kodów ICD-10.
- Wnioskowane świadczenie, zdaniem ekspertów, powinno być dostępne w poradniach kardiologicznych, hematologicznych, nefrologicznych, neurologicznych, a także poradniach chorób wewnętrznych. Jednocześnie analiza wytycznych klinicznych, rozwiązań organizacyjnych w innych krajach oraz danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ wykazała, że ograniczenie przedmiotowego świadczenia wyłącznie do poradni kardiologicznej byłoby niezasadne.
- Zgodnie z opinią ekspertów, nazwy procedur M83 i M85 nie wskazują jednoznacznie, że badania te dotyczą oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich. Z tego powodu zasadne byłoby doprecyzowanie nazw procedur, tak aby jednoznacznie obejmowały oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda wraz z wyliczeniem stosunku kappa/lambda i nie pozostawiały wątpliwości interpretacyjnych.
- W toku analizy zidentyfikowano zasadność przypisania w rozporządzeniu AOS w załączniku nr 2 w pozycji 152 kodu I86 identyfikującego świadczenie „białko – immunofiksacja”, co zwiększyłoby przejrzystość i spójność obowiązujących regulacji dotyczących świadczeń gwarantowanych.
- Szacowany koszt realizacji pakietu badań objętych wnioskiem wynosiłby od ok. 2 mln zł do ok. 3,7 mln zł w zależności od szacowanej populacji. Ponieważ wszystkie badania wchodzące w skład świadczenia są obecnie finansowane ze środków publicznych i mogą być realizowane w ramach istniejących produktów rozliczeniowych, wydatki płatnika mogą nie ulec zmianie. W przypadku wydzielenia pakietu jako odrębnie rozliczanego świadczenia wydatki płatnika mogłyby wzrosnąć do 3,7 mln zł.
- Ze względu na fakt, że badania objęte wnioskiem są już obecnie realizowane w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, a proponowana zmiana ma charakter organizacyjny i porządkujący, odstąpiono od przeprowadzania szczegółowej analizy potencjału wykonawczego świadczeniodawców.
- Proponowane warunki udzielania świadczenia „Diagnostyka amyloidozy AL” w ramach AOS zostały opracowane na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, wytycznych praktyki klinicznej oraz opinii ekspertów. Stanowią one wstępną propozycję a opracowanie ostatecznego ich brzmienia wymaga przeprowadzenia dalszych konsultacji publicznych.
- Nieuwzględnienie wnioskowanego świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych nie wpłynie na dostępność do poszczególnych badań wchodzących w jego skład. Analizy wykazały, że badania są już obecnie wykonywane jednocześnie, w związku z tym uwzględnienie wnioskowanego świadczenia nie wpłynie na przebieg ścieżki diagnostycznej pacjenta.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia zlecenia

Pismem z dnia 28 kwietnia 2026 r., znak: ASG.72.1.2025.MGL/PM, Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), zlecił Prezesowi AOTMiT wydanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia: diagnostyka amyloidozy AL jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z wyceną oraz opracowaniem warunków realizacji z uwzględnieniem potencjału wykonawczego.

Historia korespondencji

Korespondencja z MZ

Agencja, pismem znak DRiSSOZ.4100.1.2026 z 6 maja 2026 r. wystąpiła do Ministra Zdrowia o wydłużenie terminu realizacji przedmiotowego zlecenia do dnia 31 lipca 2026 r.

Dnia 2 czerwca 2026 r. pismem znak DLG.72.1.2025.MGL/PM otrzymano zgodę na wydłużenie terminu realizacji przedmiotowego zlecenia do dnia 31 lipca 2026 r.

Korespondencja z NFZ

Agencja, pismem znak: DRiSSOZ.4100.1.2026 z dnia 2 czerwca 2026 r., wystąpiła do Prezesa NFZ z prośbą o przygotowanie opinii dotyczącej zakresu skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w przypadku włączenia przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych.

Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

Korespondencja z ekspertami klinicznymi

W toku prac analitycznych wystąpiono do ośmiu ekspertów klinicznych z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania ww. świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. O przedstawienie opinii eksperckiej zostali poproszeni:

- prof. dr hab. Waldemar Banasiak – Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii (opinię otrzymano dnia 19.06.2026 r.);
- prof. dr hab. Ewa Lech-Marańda – Konsultant Krajowa w dziedzinie hematologii (do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano opinii);
- prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska – Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej (opinię otrzymano dnia 30.06.2026 r.);
- dr hab. n. med. Katarzyna Styczkiewicz, prof. UR – Konsultant Wojewódzka w dziedzinie kardiologii (do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano opinii);
- prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Piotr Paweł Dobrowolski - Konsultant Wojewódzki w dziedzinie kardiologii (do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano opinii);
- prof. dr hab. n. med. Krzysztof Błaszyk – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie kardiologii (dnia 11.06.2026 r. otrzymano odmowę przekazania opinii);
- [REDACTED] – [REDACTED] (dnia 22.06.2026 r. otrzymano odmowę przekazania opinii);
- [REDACTED] – [REDACTED] (do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano opinii).

W niniejszym opracowaniu uwzględniono obie otrzymane opinie.

4. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nowego świadczenia pn. „Diagnostyka kardiologiczna amyloidozy serca AL”. Zgodnie ze zleceniem MZ, świadczenie to miałoby być dostępne w ramach poradni kardiologicznej.

Wnioskodawca w KŚOZ wskazuje, że wczesne rozróżnienie amyloidozy łańcuchów lekkich (ang. *Light-Chain Amyloidosis*, AL) od amyloidozy transtyretynowej (ang. *Transthyretin Amyloidosis*, ATTR) jest krytyczne, ponieważ amyloidozę AL wymaga pilnej chemioterapii, natomiast ATTR kwalifikacji do leczenia celowanego w kardiologicznych programach lekowych oraz opieki wielospecjalistycznej.

Wnioskowane świadczenie obejmuje pakiet badań laboratoryjnych wykonywanych u pacjenta z podejrzeniem amyloidozy serca AL jako manifestacji gammatii monoklonalnej lub szpiczaka plazmocytozy. Pakiet badań obejmuje badania immunoelektroforezy i immunofiksacji białek surowicy oraz moczu, oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda w surowicy lub moczu wraz z wyliczeniem wskaźnika kappa/lambda. Wymienione badania laboratoryjne stanowią etap wstępnej diagnostyki amyloidozy AL i służą szybkiemu wykryciu lub wykluczeniu obecności komponenty monoklonalnej, co determinuje dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne. Jednocześnie pełna diagnostyka amyloidozy serca obejmuje również szereg innych badań m.in. elektrokardiografię, echokardiografię, rezonans magnetyczny serca oraz scyntyografię. W związku z tym zasadniczy przedmiot oceny dotyczy wstępnej laboratoryjnej diagnostyki amyloidozy AL, stanowiącej jeden z etapów kompleksowego procesu diagnostycznego.

Kluczowym zagadnieniem decyzyjnym jest ocena, czy istnieje potrzeba wyodrębnienia w wykazie świadczeń gwarantowanych odrębnego świadczenia obejmującego wskazany pakiet badań laboratoryjnych oraz przypisania go do poradni kardiologicznej. Należy przy tym podkreślić, że wszystkie badania wchodzące w skład proponowanego świadczenia są już obecnie objęte finansowaniem ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych. Oznacza to, że proponowana zmiana nie polega na wprowadzeniu nowych technologii medycznych, lecz ma charakter organizacyjny i porządkujący, związany z ustrukturyzowaniem ścieżki diagnostycznej pacjentów z podejrzeniem amyloidozy AL.

Dodatkowo proponowana zmiana wymagałaby uzupełnienia wykazu świadczeń gwarantowanych o brakujący obecnie kod procedury dla świadczenia „Białko – immunofiksacja”, co przyczyniłoby się do zwiększenia spójności i jednoznaczności obowiązujących regulacji.

4.1. Problem zdrowotny

Definicja i etiopatogeneza

Amyloidozę (skrobiawicę) to grupa chorób, których wspólną cechą jest pozakomórkowe gromadzenie się w tkankach i narządach nierozpuszczalnych białek o budowie włóknistej, zwanych amyloidem. Etiologia i patogeneza nie są w pełni poznane. Wyróżnia się amyloidozę uogólnioną i miejscową (np. gromadzenie amyloidu β w chorobie Alzheimera i amyloidowej angiopatii mózgowej). Poszczególne postaci amyloidozy różnią się budową białek (dotychczas scharakteryzowano ponad 30) tworzących włókna amyloidowe oraz przebiegiem klinicznym³.

Amyloidozę AL (pierwotną) rozwija się w przebiegu gammatii monoklonalnych (np. szpiczaka plazmocytozy), dla których charakterystyczną cechą jest produkcja białka monoklonalnego (tzw. białka M, paraproteiny). Białko to składa się z kompletnej cząsteczki immunoglobuliny (2 łańcuchów ciężkich i z 2 łańcuchów lekkich tego samego typu) lub z samego łańcucha lekkiego tego samego typu – najrzadziej wyłącznie z łańcuchów ciężkich. Szacuje się, że ponad 95% przypadków amyloidozy serca związanych jest z odkładaniem dwóch typów białek: łańcuchów lekkich immunoglobuliny (amyloidozę AL) oraz transtyretyny (amyloidozę ATTR)^{4,5}.

³ A. Filipowicz-Sosnowska, G. Goncerz, Interna, Amyloidozę, Medycyna Praktyczna, <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.16.24>. [data dostępu: 09.06.2026]

⁴ M. Wiercińska, Amyloidozę (skrobiawicę) – przyczyny, objawy, diagnostyka i leczenie, Medycyna Praktyczna, <https://www.mp.pl/pacjent/reumatologia/choroby/143459,amyloidozę-skrobiawicę-przyczyny-objawy-diagnostyka-i-leczenie> [data dostępu: 08.06.2026]

⁵ K. Giannopoulos, A. Dmoszyńska, Interna, Gammatie monoklonalne – informacje ogólne, Medycyna Praktyczna, <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.15.46.1>. [data dostępu: 09.06.2026]

Gromadzenie się amyloidu w mięśniu sercowym powoduje zaburzenia gospodarki wapniowej na poziomie komórkowym, co w efekcie prowadzi do dysfunkcji mitochondriów i błony komórkowej, aktywacji wolnych rodników tlenu i ostatecznie śmierci komórki. Włókna amyloidu, które gromadzą się w przestrzeni zewnątrzkomórkowej miokardium, powodują natomiast stopniowe pogarszanie funkcji rozkurczowej, a w bardziej zaawansowanych stadiach również funkcji skurczowej serca. Prowadzi to do powstania fenotypu kardiomiopatii przerostowej lub restrykcyjnej⁶.

Epidemiologia⁷

Amyloidoza AL stanowi najczęstszy podtyp amyloidozy układowej (70-80%). Zapadalność na amyloidozę AL wynosi ok. 1-1,5 przypadków/100 tys. osób rocznie. Najczęściej zapadają na nią mężczyźni > 65. roku życia. Białko prekursorowe w tym typie amyloidozy stanowią monoklonalne wolne łańcuchy lekkie immunoglobulin (ang. *Free Light Chains*, FLC) lambda lub kappa wytwarzane przez klonalną proliferację plazmacytów w szpiku kostnym. Typ AL jest bardziej agresywny niż ATTR. Mediana przeżycia nieleczonych chorych z objawami kardiomiopatii wynosi < 6 miesięcy, dlatego kluczowe znaczenie ma wczesna identyfikacja tych pacjentów.

Obraz kliniczny⁸

Odkładanie amyloidu w mięśniu sercowym prowadzi do rozwoju kardiomiopatii o cechach przerostowych i restrykcyjnych. W początkowym etapie choroba może przebiegać bezobjawowo, natomiast wraz z jej progresją rozwija się pełnoobjawowy zespół niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową (ang. *Heart Failure with Preserved Ejection Fraction*, HFpEF). Tym samym amyloidoza serca może być postrzegana jako kardiomiopatia w ocenie obrazowej oraz jako kliniczny zespół HFpEF w fazie objawowej. W późniejszych stadiach obserwuje się możliwość stopniowego obniżania frakcji wyrzutowej lewej komory.

Zajęcie serca występuje praktycznie u wszystkich chorych z amyloidozą ATTR oraz u większości pacjentów z amyloidozą AL, u których rozwijają się objawy niewydolności serca. Jednocześnie pacjenci z amyloidozą AL zazwyczaj nie prezentują objawów hematologicznych, stąd też to kardiolog jest najczęściej pierwszym lekarzem konsultującym chorego.

Spektrum objawów jest szerokie i zależy od stopnia zaawansowania choroby. We wczesnym okresie pacjenci mogą nie zgłaszać dolegliwości, jednak już wtedy występują nieprawidłowości w elektrokardiografii (EKG). Charakterystyczna jest rozbieżność między przerostem lewej komory widocznym w echokardiografii a brakiem odpowiednich cech w EKG. Wczesne rozpoznanie wymaga wysokiej czułości diagnostycznej oraz znajomości typowych, choć nieswoistych cech choroby. Objawy sugerujące amyloidozę można podzielić na kardiologiczne: m.in. postępująca męczliwość, objawy niewydolności serca, omdlenia, hipotonia ortostatyczna, ustąpienie nadciśnienia tętniczego i pozasercowe: m.in. zespół cieśni nadgarstka (obustronny), zwężenie kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym, osłabienie siły mięśniowej, przewlekłe biegunki lub zaparcia, białkomocz.

Rozpoznanie

Obraz kliniczny amyloidozy serca ma charakter nieswoisty, co utrudnia jej wczesne rozpoznanie. Zespół objawów amyloidozy jest podobny niezależnie od jej typu, natomiast postępowanie terapeutyczne jest odmienne, dlatego tak ważne jest przeprowadzenie pełnej diagnostyki różnicowej⁹.

Podstawą diagnostyki amyloidozy serca, zgodnie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) z 2023 r., jest diagnostyka laboratoryjna. Według ekspertów PTK ujemne wyniki oznaczenia FLC w surowicy oraz elektroforezy wykonanej techniką immunofiksacji białek surowicy (ang. *Serum Protein Immunofixation with Electrophoresis*, SPIE) i białek z dobowej zbiórki moczu (ang. *Urine Protein Immunofixation with Electrophoresis*, UPIE) umożliwiają wykluczenie amyloidozy serca typu AL. Eksperci wskazują, że warunkiem wiarygodności diagnostyki laboratoryjnej jest odpowiedni dobór zlecanych testów, tzn. wykonanie immunofiksacji (SPIE) zamiast standardowej elektroforezy białek (proteinogramu) i oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich (FLC) zamiast łańcuchów lekkich. Ujemny wynik prawidłowo wykonanych badań diagnostyki laboratoryjnej, tj. SPIE + UPIE + FLC, stanowi podstawę do zastosowania nieinwazyjnego algorytmu diagnostycznego, bez konieczności wykonywania biopsji narządowej¹⁰. W przypadku pacjenta z podejrzeniem amyloidozy serca, u którego wykryto białko monoklonalne w surowicy lub w moczu albo

⁶ K. Holcman et al., Amyloidoza serca – właściwe rozpoznanie i nowe terapie na horyzoncie, *Varia Medica* 2020, 4(1), 29-37

⁷ *Ibidem*

⁸ J. Grzybowski et al. Diagnosis and treatment of transthyretin amyloidosis cardiomyopathy: A position statement of the Polish Cardiac Society. *Kardiol Pol.* 2023, 81(11): 1167–1185, doi: 10.33963/v.kp.97817

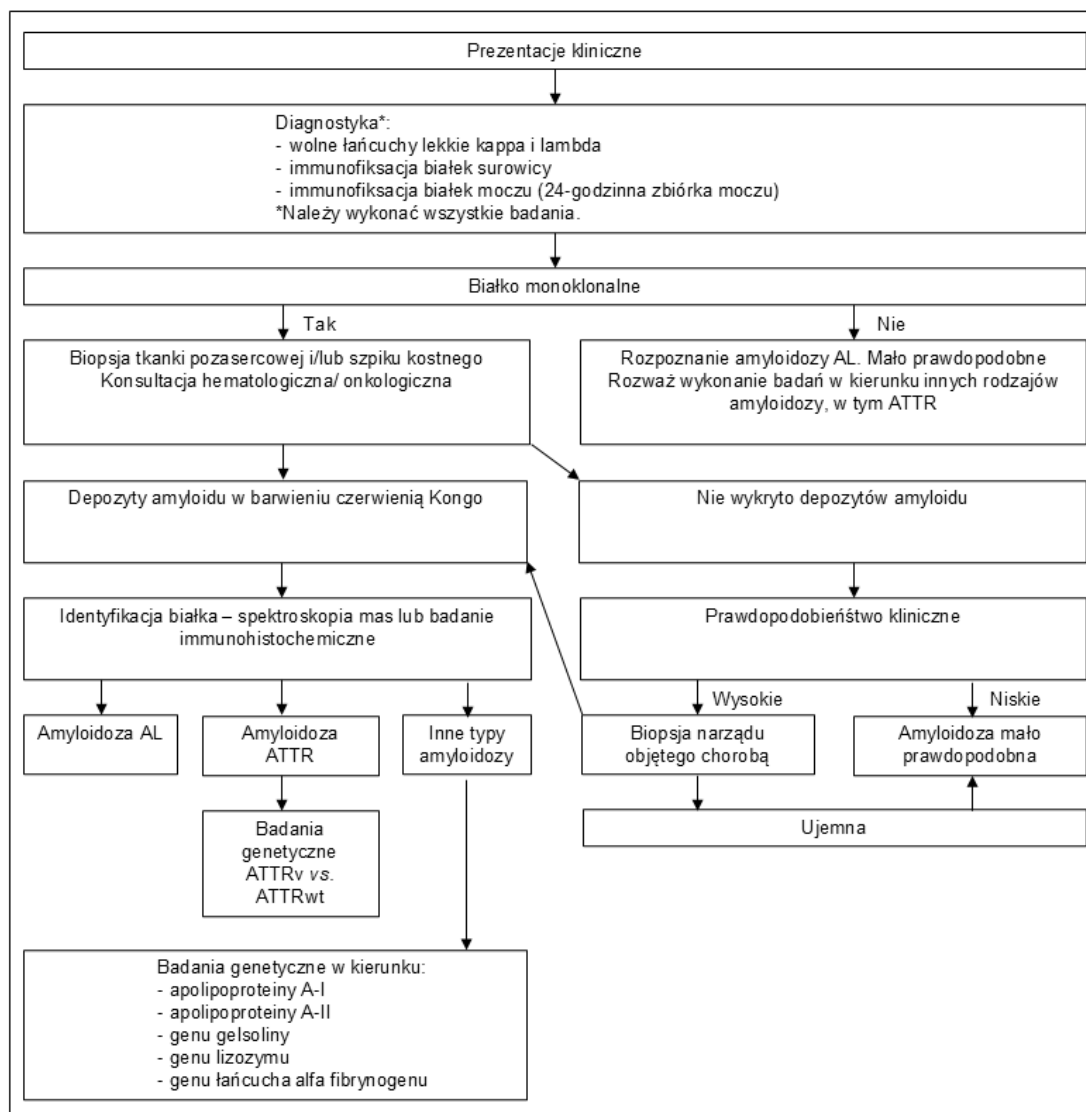
⁹ *Ibidem*

¹⁰ *Ibidem*

nieprawidłowy stosunek wolnych łańcuchów lekkich w surowicy, wytyczne PTK 2023 wskazują, iż powinno się wykonać biopsję łatwo dostępnej tkanki pozasercowej lub biopsję serca.

Analogiczne stanowisko przedstawiają eksperci Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ang. *European Society of Cardiology*, ESC 2021), rekomendując wykonywanie elektroforezy białek surowicy i moczu z wykorzystaniem immunofiksacji w celu zwiększenia czułości badań w wykrywaniu białek monoklonalnych. Łączne zastosowanie metod diagnostycznych: SPIE i UPIE oraz oznaczenie stężenia wolnych łańcuchów lekkich (FLC) w surowicy zapewnia czułość na poziomie ok. 99% w identyfikacji nieprawidłowego prekursora amyloidu w amyloidozie AL¹¹.

Poniżej przedstawiono schemat diagnostyki amyloidozy w oparciu o badania laboratoryjne, opublikowany przez ekspertów PTK.



Rysunek 1 Schemat diagnostyki amyloidozy w oparciu o badania laboratoryjne

Źródło: Na podstawie PTK 2023

Kolejne etapy diagnostyki powinny obejmować metody inwazyjne: biopsja łatwo dostępnej tkanki pozasercowej lub biopsja serca, jak również ocenę elektrokardiograficzną, echokardiograficzną, a w dalszych etapach zaawansowane techniki obrazowe, w tym rezonans magnetyczny serca lub scyntygrafię¹².

¹¹ P. Garcia-Pavia, C. Rapezzi, Y. Adler et al., Diagnosis and treatment of cardiac amyloidosis. A position statement of the European Society of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases, *Eur J Heart Fail* 2021, 23:512-526, doi: 10.1002/ehf.2140

¹² J. Grzybowski et al. Diagnosis and treatment of transthyretin amyloidosis cardiomyopathy: A position statement of the Polish Cardiac Society. *Kardiol Pol.* 2023, 81(11): 1167-1185, doi: 10.33963/v.kp.97817

Rokowanie i powikłania

Podobnie jak leczenie, tak i rokowanie w przypadku amyloidozy, zależne jest do typu choroby rozpoznanej u pacjenta. W przypadku amyloidozy pierwotnej, przy braku leczenia, pacjenci umierają zwykle w ciągu roku od wystąpienia choroby. Lepsze są rokowania pacjentów z amyloidozą wtórną – średnio od wystąpienia schorzenia przeżywają oni około dekady. Dokładne rokowania zależne są od uzyskanych efektów leczenia amyloidozy, a także (w przypadku skrobiawicy wtórnej) od rezultatów leczenia choroby podstawowej. Obecnie, w dobie nowych leków i procedur przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (ang. *Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation*, auto-HSCT), rokowanie w przypadku amyloidozy AL poprawiło się i u pacjentów leczonych tymi technologiami, bez zajęcia serca, jest lepsze niż u chorych ze szpiczakiem plazmocytowym. Rokowanie pozostaje złe u osób z zaawansowanym zajęciem serca, u których mediana przeżycia całkowitego (ang. *Overall Survival*, OS) w większości badań nie przekracza kilkunastu miesięcy¹³.

Leczenie¹⁴

Przed rozpoczęciem leczenia chorych na amyloidozę AL przeprowadza się kwalifikację pacjentów do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocenę stanu wydolności potencjalnie uszkodzonych przez chorobę narządów (głównie serca i nerek). Umożliwia to minimalizację działań niepożądanych i zwiększa skuteczność terapii. W grupie niskiego ryzyka (ok. 15% pacjentów w momencie rozpoznania) rozważa się procedury auto-HSCT lub immunochemioterapię: CyBorD (cyklofosfamid, bortezomib, deksametazon), BDex (bortezomib, deksametazon). W grupie średniego ryzyka (ok. 70% chorych z nowo rozpoznaną amyloidozą AL) leczeniem z wyboru jest chemioterapia: schemat MDex (melfalan, deksametazon), CyBorD lub BMDex (bortezomib, melfalan, deksametazon). W grupie wysokiego ryzyka (ok. 15% chorych), cechującej się niekorzystnym rokowaniem (mediana OS 3-7 miesięcy), stosowane są niskodawkowane schematy chemioterapii skojarzonej (MDex, BDex). W miarę możliwości zalecane jest rozważenie schematów opartych na bortezomibie ze względu na możliwość uzyskania szybszego efektu terapeutycznego. Zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 17 czerwca br. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r. wszystkie wyżej wymienione technologie są finansowane ze środków publicznych.

4.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Poniżej przedstawiono opis ocenianego świadczenia według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dalej KŚOZ) przekazanej wraz ze zleceniem Ministra Zdrowia z 28 kwietnia 2026 r. znak pisma ASG.72.1.2025.MGL/PM.

Podmiot zgłaszający propozycję zmian: Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak

Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej: Diagnostyka kardiologiczna amyloidozy serca AL (gammapatia monoklonalna/szpiczak plazmocytowy – łańcuchy lekkie)

Wskazania do zastosowania:

W KŚOZ wskazano, że wnioskowane świadczenie ma przysługiwać w następujących wskazaniach:

- I50 Niewydolność serca – subpopulacja z zachowaną frakcją wyrzutową z towarzyszącymi cechami fenotypowymi:
 - nieadekwatne pogrubienie ścian lewej komory,
 - sugestywny obraz w globalnym odkształceniu podłużnym (ang. *Global Longitudinal Strain*, GLS) – tzw. „*apical sparing*” (zachowana funkcja skracania segmentów koniuszkowych oraz obniżona funkcja skracania segmentów podstawnych lewej komory) z towarzyszącą często polineuropatią lub zespołem cieśni nadgarstka,
 - wiek >60 r.ż.,
 - obecność białka w moczu,
 - podwyższone wartości wskaźnika OB;
- E78 Zaburzenia metabolizmu lipoprotein i inne lipidemie;

¹³ Analiza weryfikacyjna AOTMiT (AWA 4231.53.2022), https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia_mz/2022/AWA/OT.4231.53.2022.pdf

¹⁴ K. Jamrozik i in., Diagnostyka i leczenie amyloidozy AL, *Hematologia* 2018; 9 (3): 181-195, DOI: 10.5603/Hem.2018.0024.

- G70.8 Inne określone zaburzenia mięśniowo-nerwowe;
- G71 Pierwotne zaburzenia mięśniowe;
- G72.3 Porażenie okresowe;
- G72.8 Inne określone miopatie;
- G73.6 Miopatia w przebiegu chorób metabolicznych;
- G73.7 Miopatia w przebiegu innych chorób sklasyfikowanych gdzie indziej;
- I42 Kardiomiopatia;
- I43.8 Kardiomiopatia w przebiegu innych chorób sklasyfikowanych gdzie indziej;
- I44 Blok przedsionkowo-komorowy i lewej odnogi pęczka Hisa;
- I45 Blok lewej odnogi pęczka Hisa, nieokreślony;
- I47 Komorowe zaburzenia rytmu typu fali nawrotowej [reentry];
- I48 Migotanie i trzepotanie przedsionków;
- I49 Inne zaburzenia rytmu serca;
- I71 Tętniak i rozwarstwienie aorty.

Zakres świadczenia: Świadczenia gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej: Wnioskodawca wskazuje, iż u pacjentów z podejrzeniem amyloidozy serca, tj. najczęściej z rozpoznaniem niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową z nieadekwatnym pogrubieniem ścian lewej komory, sugestywnym obrazem w GLS (tzw. „apical sparing”), z towarzyszącą często polineuropatią lub zespołem cieśni nadgarstka, w wieku > 60 r.ż., obecnością białka w moczu oraz z podwyższonymi wartościami wskaźnika OB, należy wykonać badania biochemiczne próbki krwi i moczu weryfikujące obecność białka monoklonalnego i tym samym determinujące podjęcie swoistego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego według odrębnej ścieżki.

Uzasadnienie wskazane w KŚOZ: Wnioskodawca wskazuje, iż wczesne rozróżnienie amyloidozy łańcuchów lekkich od amyloidozy transtyretynowej jest krytyczne, ponieważ amyloidozę AL wymaga pilnej chemioterapii, natomiast ATTR kwalifikacji do leczenia celowanego w kardiologicznych programach lekowych oraz opieki wielospecjalistycznej.

4.3. Aktualny stan finansowania technologii ze środków publicznych

Obecnie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej¹⁵, w wykazie badań diagnostycznych, uwzględnione są następujące procedury związane z diagnostyką amyloidozy AL:

- Białko – immunofiksacja (bez przypisanego kodu ICD-9);
- M83 Łańcuchy lekkie kappa;
- M85 Łańcuchy lekkie lambda.

Zgodnie z obowiązującym zarządzeniem Prezesa NFZ dotyczącym warunków realizacji i finansowania świadczeń w rodzaju AOS¹⁶, powyższe badania można rozliczać w ramach ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych w ramach produktów rozliczeniowych: W12, W13, W41, W42, PPW2. Szczegóły dotyczące rozliczeń przedstawiono w tabeli poniżej.

¹⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.).

¹⁶ Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.)

Tabela 1. Produkty rozliczeniowe dla ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych AOS, w ramach których możliwe jest rozliczenie procedur I86, M83 oraz M85

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa*
W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	75
W13	5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	133
W41	5.30.00.0000041	W41 Świadczenie pierwszorazowe 2-go typu	100
W42	5.30.00.0000042	W42 Świadczenie pierwszorazowe 3-go typu	157
PPW2	5.34.00.0000012	PPW2 Świadczenie pielęgniarstwa lub położnej 2	30

Dla każdej zrealizowanej procedury konieczne spełnienie warunków realizacji świadczenia określonych w Rozporządzeniu AOS.

*1 pkt = 1,86 zł, wartość 1 pkt stanowiąca średnią cenę jednostki rozliczeniowej, dla analizowanych świadczeń, obowiązującą do 30 czerwca 2027 r.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. załącznika nr 5a do zarządzenia nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z późn. zm.

Ponadto wskazane procedury zostały uwzględnione w programach lekowych nr B.145. „Leczenie chorych na układową amyloidozę łańcuchów lekkich (AL) (ICD-10: E85.8)” oraz nr B.162. „Leczenie pacjentów z kardiomiopatią (ICD-10: E85, I42.1)”¹⁷ jako badania diagnostyczne wymagane przy kwalifikacji do programu lub przy monitorowaniu skuteczności leczenia. Powyższe wskazuje, że przedmiotowe badania są już obecnie wykorzystywane w finansowanych ze środków publicznych ścieżkach diagnostyczno-terapeutycznych pacjentów z amyloidozą AL lub jej podejrzeniem.

4.4. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Agencja realizowała wcześniej opracowanie merytoryczne powiązane z przedmiotem niniejszego zlecenia Ministerstwa Zdrowia. To opracowanie analityczne nr WS.422.4.2025 z dnia 07.04.2025 r. dotyczyło zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń w dziedzinie kardiologii w POZ oraz AOS, przygotowanego w toku prac nad projektem „Odwróconej Piramidy Świadczeń”.

W ramach przeprowadzonych analiz oceniano zasadność uwzględnienia świadczenia określanego jako „diagnostyka szpiczaka w amyloidozie”. W opracowaniu wskazano na istotne wątpliwości odnośnie do jego uwzględnienia w pakiecie kardiologicznym w ramach OPŚ, wynikające przede wszystkim z ograniczonego uzasadnienia klinicznego dla takiego przyporządkowania. Nie zidentyfikowano wytycznych praktyki klinicznej w dziedzinie kardiologii, które rekomendowałyby wykonywanie przedmiotowych badań w ramach świadczeń kardiologicznych. Jednocześnie wytyczne Polskiej Grupy Szpiczakowej z lat 2022/2023 nie przedstawiają w tym zakresie zaleceń o określonej sile i poziomie jakości dowodów, a jedynie informacje opisowe odnoszące się do diagnostyki układowej amyloidozy łańcuchów lekkich. W tym opracowaniu zwrócono uwagę, że diagnostyka szpiczaka jest finansowana ze środków publicznych procesie diagnostycznym w ramach Katalogu diagnostycznych pakietów onkologicznych (zał. 5c do zarz. NFZ dot. AOS).

Wyniki wcześniejszych analiz wskazują zatem, że kluczowym zagadnieniem decyzyjnym nie jest ocena zasadności finansowania samych badań laboratoryjnych, lecz ocena zasadności ich wyodrębnienia jako odrębnego świadczenia kardiologicznego oraz przypisania do poradni kardiologicznej, pomimo ich funkcjonowania w istniejących ścieżkach diagnostycznych i ich ścisłego związku z diagnostyką chorób hematologicznych oraz nowotworów układu krwiotwórczego.

¹⁷ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r., DZ. URZ. Min. Zdr. 2026.46

5. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

W celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących diagnostyki amyloidozy serca, w dniach 12-13.05.2026 r. przeprowadzono wyszukiwanie na stronach Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) oraz *European Society of Cardiology* (ESC). Wytyczne ESC uznano za podstawowe źródło rekomendacji klinicznych z uwagi na ich ogólnoeuropejski charakter, szeroką akceptację w środowisku ekspertów oraz implementację przez krajowe towarzystwa naukowe z poszczególnych krajów Europy, w tym PTK. Informacje w analizowanym zakresie odnaleziono w dokumentach:

- wytyczne ESC 2021 dotyczące diagnozy i leczenia amyloidozy serca;
- wytyczne PTK/ESC 2022 dotyczące kardioonkologii;
- wytyczne PTK 2023 dotyczące diagnostyki i leczenia amyloidozy transtyretynowej serca.

W toku prac analitycznych podjęto decyzję o rozszerzeniu populacji mogącej skorzystać z wnioskowanego świadczenia, w związku z czym dnia 01.07.2026 r. przeprowadzono dodatkowe wyszukiwanie na stronie *National Comprehensive Cancer Network*. Odnaleziono dokument NCCN 2026 dotyczący postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w układowej amyloidozie AL.

Przeanalizowane wytyczne zgodnie wskazują, że laboratoryjne oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich κ i λ oraz badania elektroforezy wykonane techniką immunofiksacji białek surowicy i moczu są podstawowym elementem wstępnej diagnostyki zarówno amyloidozy serca, jak i innych narządów, a uzyskane wyniki determinują dalsze postępowanie diagnostyczne.

Wytyczne wskazują, że łączne zastosowanie badań SPIE, UPIE oraz FLC pozwala z czułością wynoszącą ok. 99% zarówno na identyfikację nieprawidłowego prekursora amyloidu (ESC 2021) jak i na wykluczenie amyloidozy AL przy wynikach ujemnych (PTK 2023). W dokumentach tych podkreślono również konieczność wykonywania immunofiksacji zamiast klasycznej elektroforezy białek oraz oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich zamiast łańcuchów lekkich.

W dokumencie NCCN 2026 podkreślono, że badania przesiewowe w kierunku białka monoklonalnego powinny obejmować immunofiksację zarówno w moczu, jak i w surowicy, aby uzyskać najwyższą czułość diagnostyczną. Wskazano również, że stosowanie wyłącznie elektroforezy bez immunofiksacji lub wykonywanie badań jedynie w surowicy cechuje się niską czułością. Autorzy podkreślają, że oznaczenie stężenia wolnych łańcuchów lekkich w surowicy stanowi niezbędny element diagnostyki amyloidozy AL, ponieważ u większości pacjentów obserwuje się nieprawidłowe stężenia łańcuchów κ lub λ oraz związane z nimi odchylenia w zakresie stosunku κ/λ .

Wytyczne wskazują, że UPIE może zostać wykonana zarówno z próbki moczu (ESC 2021, ESC/PTK 2022) jak i z próbki pochodzącej z dobowej zbiórki moczu (PTK 2023, NCCN 2026).

Szczegółowe informacje zawarte w odnalezionych wytycznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Wytyczne dotyczące diagnostyki laboratoryjnej amyloidozy AL

Dokument	Zalecane postępowanie
ESC 2021 European Society of Cardiology Europa	Autorzy ESC 2021 wskazują, iż algorytm diagnostyczny ukierunkowany na identyfikację amyloidozy AL i ATTR powinien obejmować badanie scyntygraficzne w połączeniu z SPIE i UPIE oraz oznaczeniem stężenia wolnych łańcuchów lekkich, a uzyskane wyniki badań determinują dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne. Autorzy ponadto podkreślają, że w przypadku amyloidozy AL, połączenie SPIE, UPIE oraz FLC cechuje się czułością na poziomie 99% w identyfikacji nieprawidłowego prekursora amyloidu. Dodatkowo autorzy zaznaczają, że elektroforeza białek surowicy i moczu powinna być zawsze wykonywana z zastosowaniem immunofiksacji w celu zwiększenia czułości diagnostycznej.
ESC/PTK 2022 European Society of Cardiology/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Polska	Autorzy wytycznych podkreślają, że amyloidozę AL jest chorobą układową, dlatego dokładne rozpoznanie wymaga kombinacji specjalistycznych badań dodatkowych, tj. badan laboratoryjnych , EKG, echokardiografii przezklatkowej oraz rezonansu magnetycznego serca. Autorzy wskazują, iż w zakresie badań laboratoryjnych należy zwrócić przede wszystkim uwagę na: ○ nieproporcjonalnie duże stężenie NT-proBNP (N-końcowy fragment propeptydu BNP), ○ utrzymujące się zwiększone stężenie troponiny, ○ nieprawidłowe stężenie wolnych łańcuchów lekkich ○ dodatni wynik elektroforezy białek surowicy i moczu Ponadto autorzy wytycznych podkreślają, że oznaczenie biomarkerów sercowych w surowicy jest niezbędnym elementem diagnostyki i oceny rokowania u pacjentów z podejrzeniem amyloidozy.

Dokument	Zalecane postępowanie
	Dodatkowo autorzy wskazują, że scyntygrafia mięśnia sercowego umożliwia różnicowanie pomiędzy amyloidozą ATTR a AL, a dodatkowym argumentem jest obecność białka monoklonalnego.
PTK 2023 Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Polska	Autorzy wskazują, że diagnostyka laboratoryjna jest podstawą nieinwazyjnego algorytmu diagnostyki amyloidozy serca. Eksperti podkreślają, że amyloidozę AL można wykluczyć na podstawie ujemnych wyników badań FLC w surowicy, SPIE oraz UPIE z dobowej zbiórki moczu. Ujemny wynik wszystkich trzech testów pozwala wykluczyć amyloidozę AL z 99% czułością i stanowi podstawę do zastosowania nieinwazyjnego algorytmu diagnostycznego, bez konieczności wykonywania biopsji narządowej. Autorzy jednocześnie zaznaczają, że warunkiem wiarygodności diagnostyki laboratoryjnej jest odpowiedni dobór zlecanych testów, tzn. wykonanie immunofiksacji zamiast standardowej elektroforezy białek (proteinogramu) i oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich zamiast łańcuchów lekkich. Zgodnie z wytycznymi, wykonanie wymienionych powyżej badań laboratoryjnych stanowi pierwszy etap diagnostyki amyloidozy, a uzyskane wyniki determinują dalsze postępowanie diagnostyczne. Autorzy wytycznych podkreślają ponadto, że rozpoznanie amyloidozy AL nie może zostać ustalone wyłącznie na podstawie nieinwazyjnej ścieżki diagnostycznej. Wskazują oni na następujące kryteria rozpoznania: - o uszkodzenie narządów wynikające z obecności amyloidu; - o złogi amyloidu w badaniu histopatologicznym; - o złogi amyloidu złożone z wolnych łańcuchów lekkich (FLC); - o obecność dyskracji plazmocytovej (białko monoklonalne w surowicy lub moczu; nieprawidłowy stosunek FLC <0,26 lub >1,65; klonalne plazmocyty w szpiku).
NCCN 2026 National Comprehensive Cancer Network® USA	Zgodnie z wytycznymi, w przypadku podejrzenia układowej amyloidozy AL, diagnostyka laboratoryjna powinna obejmować m.in. elektroforezę i immunofiksację białek surowicy oraz oznaczenie FLC. W przypadku podejrzenia zlokalizowanej amyloidozy AL, zgodnie z wytycznymi, pierwszym etapem diagnostyki są badania laboratoryjne, w ramach których należy wykonać m.in. elektroforezę i immunofiksację białek surowicy, elektroforezę i immunofiksację białka w próbce z dobowej zbiórki moczu oraz oznaczenie FLC. Autorzy podkreślają, że oznaczenie stężenia wolnych łańcuchów lekkich w surowicy stanowi niezbędny element diagnostyki amyloidozy AL, ponieważ u większości pacjentów obserwuje się nieprawidłowe stężenia łańcuchów κ lub λ oraz związane z nimi odchylenia w zakresie stosunku κ/λ. Ponadto autorzy wytycznych wskazują, że badania przesiewowe w kierunku białka monoklonalnego powinny obejmować immunofiksację zarówno w moczu, jak i w surowicy, aby uzyskać najwyższą czułość diagnostyczną. Autorzy podkreślają, że stosowanie wyłącznie elektroforezy bez immunofiksacji lub wykonywanie badań jedynie w surowicy cechuje się niską czułością.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

6. Rozwiązania organizacyjne stosowane w innych krajach

W dniach 12-17.06.2026 r. przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej amyloidozy AL. Dokonano wyszukiwania wolnotekstowego na stronach internetowych instytucji działających w ochronie zdrowia przy użyciu następujących słów kluczowych: *amyloidosis, amyloidosis AL, light chain amyloidosis, cardiac amyloidosis, immunofixation, free light chain, legal acts, law, regulation*, oraz ich odpowiedników w językach urzędowych analizowanych krajów. W ramach przeglądu szukano informacji dotyczących rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w następujących krajach: Wielka Brytania, Niemcy, Francja, Czechy, Litwa, Estonia.

Tabela 3. Rozwiązania organizacyjne stosowane w wybranych krajach

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
Wielka Brytania ^{18,19}	W Wielkiej Brytanii funkcjonuje <i>National Amyloidosis Centre (NAC)</i> , specjalistyczny ośrodek finansowany przez Departament Zdrowia (ang. <i>Department of Health</i>), który odpowiedzialny jest za diagnostykę oraz leczenie pacjentów z amyloidozą. Ścieżka diagnostyczna rozpoczyna się u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, który wstępnie diagnozuje pacjenta z podejrzeniem choroby i kieruje go do specjalistycznego centrum NAC. Wśród wyników badań jakie należy dostarczyć wraz ze skierowaniem, NAC wymienia między innymi SPIE, UPIE i FLC. Na tej podstawie pacjentowi udzielana jest dalsza pogłębiona diagnostyka oraz leczenie.
Niemcy ²⁰	W Niemczech, w katalogu świadczeń gwarantowanych (na okres: II kwartał 2026) z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w rozdziale 32.3.5 <i>Badania immunologiczne</i> znajdują się: - o 32478 - elektroforeza metodą immunofiksacji, Obligatoryjny zakres świadczenia zawiera elektroforezę immunofiksacyjną z wykorzystaniem co najmniej 4 surowic zawierających odpowiednie przeciwciała i/lub immunoelektroforezę z użyciem co najmniej 4 antysurowic, w przypadku dys- i paraproteinemii. Fakultatywny zakres świadczenia: ogniskowanie izoelektryczne lub podobne metody; elektroforeza białek surowicy (zgodnie z pozycją taryfową 32107). - o 32446 - wolne łańcuchy kappa, - o 32447 - wolne łańcuchy lambda. W katalogu nie podano warunków realizacji tego świadczenia.
Francja ^{21,22}	Badanie immunofiksacji znajduje się na liście świadczeń refundowanych z zakresu badań laboratoryjnych NABM (fr. <i>Nomenclature des Actes de Biologie Médicale</i>) pod kodem 1571. Jest to badanie lub typowanie dysglobulinemii monoklonalnej metodą immunoelektroforezy lub immunofiksacji przy zastosowaniu co najmniej 5 surowic. Oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich lambda i kappa we Francji jest obecnie wpisane do wykazu uzupełniającego, co zapewnia jego tymczasowe finansowanie. W 2019 r. <i>Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie</i> (Krajowy Związek Kas Chorych) zwrócił się do <i>Haute Autorité de Santé</i> (HAS) o ponowną ocenę medycznej zasadności tego badania: Nie odnaleziono ostatecznej decyzji HAS w sprawie zasadności wpisania tego badania do NABM.
Czechy ^{23,24,25}	W Czechach przeprowadzana jest reforma opieki kardiologicznej zaplanowana na lata 2025-2035, obejmująca tworzenie i rozwój wyspecjalizowanych ośrodków dla chorób rzadkich, w tym amyloidozy serca, oraz obszarów wymagających szczególnych kompetencji, np. onkokardiologii. Reforma przewiduje także rozwój diagnostyki wymagającej współpracy wielodyscyplinarnej, m.in. z radiologami przy wykonywaniu tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego. W przypadku amyloidozy serca warunkiem utworzenia takiego ośrodka jest zapewnienie efektywnej opieki hematologicznej. W Czechach od 2013 r. realizowany jest narodowy plan działań na rzecz współpracy i integracji międzynarodowej w zakresie amyloidozy, w ramach którego powstało 8 ośrodków diagnostyki i leczenia amyloidozy i 2 placówki zajmujące się badaniami nad amyloidozą dziedziczną. Opracowano wytyczne w zakresie diagnostyki i leczenia ogólnoustrojowej amyloidozy AL, jak również wprowadzono rejestr monoklonalnej gammopatii. Celem rejestru jest monitorowanie

¹⁸ <https://www.ucl.ac.uk/medical-sciences/divisions/national-amyloidosis-centre> [data dostępu: 12.06.2026]

¹⁹ <https://www.ucl.ac.uk/medical-sciences/divisions/national-amyloidosis-centre/information-referring-physicians> [data dostępu: 12.06.2026]

²⁰ KBV (Kassenaerztliche Bundesvereinigung), Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), Stand: 2. Quartal 2026, <https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/ebm/2026-2-ebm.pdf> [data dostępu: 12.06.2026]

²¹ http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/nabm/cgi-fiche?p_code_nabm=1571 [data dostępu: 16.06.2026]

²² https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-07/cadrage_dosage_cll.pdf [data dostępu: 16.06.2026]

²³ Ministerstvo zdravotnictví ČR, Národní Kardiovaskulární Plán České Republiky Na Období 2025–2035 Verze 4.0, <https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/2025/01/Narodni-kardiovaskularni-plan-CR-na-obdobi-2025-2035.pdf> [data dostępu: 12.06.2026]

²⁴ Amyloidoza.cz, Národní kooperační a mezinárodní integrační akční plán pro Českou republiku, <https://www.amyloidoza.cz/index.php?pg=pracoviste-v-cr> [data dostępu: 15.06.2026]

²⁵ Vyhláška č. 243/2021 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, <https://e-sbirka.gov.cz/sb/2021/243?zalozka=text> [data dostępu: 15.06.2026]

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
	częstości występowania oraz monitorowanie i ocena skuteczności różnych metod leczenia (w tym działań niepożądanych i toksyczności). W obowiązującym wykazie świadczeń gwarantowanych (cz. <i>Seznam Zdravotních Výkonů</i>, SZV) czeskiego Ministerstwa Zdrowia (ustawa 243/2021 z późn. zm., aktualna wersja z 1 stycznia 2022 r.) znajdują się 3 procedury dostępne w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: - o 91397 – elektroforeza z późniejszą immunofiksacją (złożoną – IgG, IgA, kappa, lambda), - o 91169 – oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich lambda oraz - o 91167 – oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa.
Litwa ²⁶	W wytycznych klinicznych dotyczących kardiologii, opublikowanych na stronie litewskiego ministerstwa zdrowia, znajduje się rozdział poświęcony diagnostyce amyloidozy AL. Rozpoznanie dokonuje się na podstawie objawów klinicznych oraz następujących badań: EKG, przekłatkowa echokardiografia serca, rezonans magnetyczny, badania laboratoryjne (NT-proBNP, troponiny, oznaczenie łańcuchów lekkich, elektroforeza białek w surowicy i moczu), scyntygrafia kości i biopsja serca. W przeszukiwanych dokumentach (wykaz podstawowych świadczeń zdrowotnych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, wykaz badań wysoce kosztownych, zakres badań zlecanych przez lekarza rodzinnego) nie odnaleziono jednak wykazu ani zarządzenia, w którym wprost podane byłyby warunki refundacji tych badań u pacjentów z podejrzeniem amyloidozy.
Estonia ^{27,28}	Wytyczne Estońskiego Towarzystwa Medycyny Laboratoryjnej i Estońskiego Towarzystwa Hematologów z 2021 r. wskazują, że w przypadku podejrzenia/wykluczenia gammapatii monoklonalnej lekarz prowadzący zleca badanie frakcji białkowych w surowicy zawsze z podaniem wskazania do badania (niezależnie, czy jest to podejrzenie/wykluczenie gammapatii monoklonalnej, monitorowanie przebiegu leczenia tej choroby, ocena odpowiedzi/remisji tej choroby, czy też ocena nawrotu), natomiast laboratorium ma obowiązek dodać badania immunoglobulin monoklonalnych w surowicy oraz oznaczenie stosunku wolnych łańcuchów kappa do lambda w surowicy, jeśli nie zostały one zlecone przez lekarza. Jeśli badania surowicy nie potwierdzają obecności gammapatii monoklonalnej, ale lekarz podejrzewa amyloidozę AL, lub też badania potwierdzą obecność gammapatii monoklonalnej, należy wówczas wykonać badania frakcji białkowych i immunoglobulin monoklonalnych z dobowej zbiórki moczu, na podstawie których oblicza się ilość wolnych łańcuchów lekkich w moczu. Z analizy świadczeń zdrowotnych gwarantowanych przez estoński Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (est. <i>Tervisekassa</i>) wynika, że niżej wymienione badania są finansowane przez narodowego płatnika (dokument obowiązujący od 01.07.2026): - o 66119 Immunofiksacja: oligoklonalne immunoglobuliny w płynie mózgowo-rdzeniowym, monoklonalne immunoglobuliny w moczu lub surowicy oraz - o 66124 Białka specyficzne 2: ceruloplazmina, haptoglobina, C3, C4, cystatyna C, prealbumina, alfa-1-antytrypsyna, łańcuchy kappa i lambda immunoglobulin

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Podsumowanie

W żadnym z analizowanych krajów nie odnaleziono informacji o tym, by laboratoryjna diagnostyka amyloidozy była odrębnym świadczeniem. Każde z badań wchodzących w skład przedmiotowego świadczenia było wykazywane jako odrębne badanie diagnostyki laboratoryjnej.

Badanie immunofiksacji białek znajduje się w wykazach świadczeń gwarantowanych w Niemczech, Francji, Czechach i Estonii. Oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda są finansowane ze środków publicznych w Niemczech, Czechach i Estonii, a we Francji finansowane jest tymczasowo w ramach wykazu uzupełniającego. Nie odnaleziono ostatecznej decyzji HAS dotyczącej docelowego włączenia tego badania do koszyka świadczeń gwarantowanych.

W Wielkiej Brytanii diagnostykę i leczenie amyloidozy prowadzi finansowany publicznie ośrodek specjalistyczny, do którego pacjent jest kierowany przez lekarza prowadzącego wraz z wynikami wstępnych badań diagnostycznych, m.in. SPIE, UPIE i FLC.

Litewskie wytyczne kliniczne wskazują wymienione powyżej trzy badania jako element laboratoryjnej diagnostyki amyloidozy AL. Nie odnaleziono jednak potwierdzenia ich finansowanie ze środków publicznych w tym kraju.

W Czechach opieka nad pacjentami z podejrzeniem lub rozpoznaniem amyloidozy odbywa się w 8 ośrodkach kardiologicznych wyspecjalizowanych w diagnostyce i leczeniu tego schorzenia. Estońskie wytyczne definiują zakres odpowiedzialności laboratoriów diagnostycznych (obowiązek realizacji pełnego zakresu badań diagnostycznych w przypadku skierowania na badania pacjenta z podejrzeniem amyloidozy).

²⁶ E. Čiburienė et al., Kardiologija Metodinės rekomendacijos, Vilniaus universitetas, 2023, https://sam.lrv.lt/public/canonical/1732168008/26447/kardiologija_2023_spaudai.pdf [data dostępu: 16.06.2026]

²⁷ Eesti Laborimeditsiini Ühingu, Valkude uuringute algoritm monoklonaalsete gammopaatiate korral, ver. 2, 16.03.2022, <https://www.elmy.ee/tooruhmad/valkude-elektroforeetiliste-uuringute-tooruhm/dokumentid/> [data dostępu: 19.06.2026]

²⁸ Tervisekassa 2026, <https://tervisekassa.ee/partnerile/raviasutusele/tervishoiuteenuste-loetelu> [data dostępu: 19.06.2026]

7. Opinie ekspertów klinicznych

W ramach prowadzonych prac, z prośbą o ocenę zasadności zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu AOS wystąpiono do 8 ekspertów. Otrzymano 2 opinie eksperckie, które włączono do niniejszego opracowania analitycznego:

- (Ekspert 1) prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak – Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii, Wnioskodawca;
- (Ekspert 2) prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska – Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

Każdy z ekspertów mógł udzielić odpowiedzi w wybranych obszarach, jeżeli pytania wykraczały poza zakres jego specjalizacji. W poniższej tabeli przedstawiono otrzymane opinie eksperckie.

Tabela 4. Podsumowanie opinii ekspertów

Pytanie 1. Czy zasadna jest kwalifikacja świadczenia diagnostyki kardiologicznej amyloidozy serca AL jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach poradni kardiologicznej?	
Ekspert 1	Kwalifikacja świadczenia jako gwarantowanego w AOS, w ramach poradni kardiologicznej, jest zdecydowanie zasadna i zgodna z aktualnymi wytycznymi PTK/ESC dotyczący postępowania w kardiomiopatiach, a zyskuje na znaczeniu w szczególności wobec dostępności w Polsce terapii celowanej w określonych podtypach kardiomiopatii. Diagnostyka laboratoryjna w kierunku amyloidozy AL stanowi niezbędny element wstępnej ścieżki diagnostycznej u chorego z podejrzeniem amyloidozy serca, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową, nieadekwatnym pogrubieniem ścian lewej komory, charakterystycznym obrazem odkształcenia podłużnego typu „apical sparing”, zaburzeniami przewodzenia, arytmiami lub dodatkowymi cechami układowymi (m.in. zespół cieśni nadgarstka zwłaszcza obustronny, białkomocz o niejasnej etiologii). Wczesne odróżnienie amyloidozy AL od ATTR ma krytyczne znaczenie, ponieważ amyloidoza AL wymaga pilnej diagnostyki hematologicznej i leczenia przyczynowego (podejrzenie szpiczaka plazmocytozy lub innych gammopatii monoklonalnych), natomiast amyloidoza ATTR kieruje chorego do odrębnej ścieżki kardiologicznej. Brak dostępności tego świadczenia w AOS prowadzi do opóźnień diagnostycznych, niepotrzebnych hospitalizacji oraz większego ryzyka progresji niewydolności serca, pogorszenia rokowania odległego i częstych kosztownych hospitalizacji z powodu dekomensacji niewydolności serca.
Ekspert 2	TAK. Diagnostyka laboratoryjna stanowi niezbędny element różnicowania amyloidozy AL i amyloidozy związanej z transtyretyną (ATTR). Wykonanie immunofiksacji białek surowicy i moczu oraz oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda umożliwiają wykrycie monoklonalnego białka lub monoklonalnych wolnych łańcuchów lekkich, potwierdzających obecność gammopatii monoklonalnej odpowiedzialnej za rozwój amyloidozy AL. Wyniki tych badań decydują o dalszej ścieżce diagnostycznej i terapeutycznej. Wczesne rozpoznanie amyloidozy AL ma zasadnicze znaczenie, ponieważ opóźnienie leczenia istotnie pogarsza rokowanie.
Pytanie 2. W jakich wskazaniach wg kodów ICD-10 zasadna byłaby realizacja wnioskowanego świadczenia?	
Ekspert 1	Zasadniczym wskazaniem pozostaje I50 - niewydolność serca, ale szczególnie fenotyp HFpEF lub niewydolność serca z nieadekwatnym pogrubieniem ścian lewej komory (fenokopia HCM) i cechami sugerującymi amyloidozę. Dodatkowo zasadne jest objęcie świadczeniem pacjentów z kodami I42 oraz I43.8 (kardiomiopatie, w tym kardiomiopatia w przebiegu chorób układowych), I44-I45 (zaburzenia przewodzenia), I47-I49 (arytmie, w tym migotanie i trzepotanie przedsionków), a także wybranych chorych z rozpoznaniem neurologicznymi lub mięśniowymi mogącymi stanowić element fenotypu układowego: G70.8, G71, G72.3, G72.8, G73.6, G73.7. Rozpoznanie E78 i I71 nie powinny być traktowane jako wskazania do diagnostyki amyloidozy AL, ale mogą niezależnie współistnieć u pacjentów kierowanych do diagnostyki kardiologicznej i nie powinny automatycznie wykluczać możliwości wykonania badania, jeżeli występują jednocześnie typowe cechy fenotypowe amyloidozy serca. W praktyce klinicznej warto również rozważyć dopisanie kodów E85.* (amyloidoza), D47.2 (gammopatia monoklonalna o nieokreślonym znaczeniu), białkomocz (R30 lub N39.1) a także C90.* (szpiczak plazmocytozy i pokrewne choroby limfoproliferacyjne), jeśli są one dopuszczalne w konstrukcji świadczenia, ponieważ dodatni wynik badań przesiewowych w kierunku białka monoklonalnego wymaga dalszej oceny.
Ekspert 2	Zasadne jest wykonywanie świadczenia u pacjentów z: I50 (HFpEF z cechami sugerującymi amyloidozę), I42, I43.8, I44, I45, I47, I48, I49 oraz w uzasadnionych klinicznie przypadkach: G70.8, G71, G72.3, G72.8, G73.6, G73.7, I71. O kwalifikacji do wykonania badań powinien decydować obraz kliniczny oraz podejrzenie amyloidozy, a nie wyłącznie rozpoznanie według kodu ICD-10. Badania laboratoryjne powinny być wykonywane u chorych z podejrzeniem amyloidozy wynikającym z obrazu klinicznego, badań obrazowych oraz obecności objawów pozasercowych (polineuropatia, zespół cieśni nadgarstka, białkomocz).
Pytanie 4. Proszę o wskazanie, czy podany zakres badań we wnioskowanym świadczeniu jest wystarczający. Jeśli nie, proszę o wskazanie dodatkowych badań, które należy uwzględnić.	
Ekspert 1	○ I86 Białko – immunofiksacja: Zasadne. Immunofiksacja jest konieczna do wykrycia białka monoklonalnego; świadczenie powinno jednoznacznie obejmować immunofiksację białek w surowicy oraz moczu. ○ M83 łańcuchy lekkie kappa: Zasadne, o ile kod dotyczy ilościowego oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich kappa w surowicy.

	o M85 Łańcuchy lekkie lambda: Zasadne, o ile kod dotyczy ilościowego oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich lambda w surowicy. Uwagi: Zakres badań jest wystarczający pod warunkiem doprecyzowania, że obejmuje: immunofiksację białek w surowicy, immunofiksację białek w moczu oraz oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda w surowicy wraz z wyliczeniem stosunku kappa/lambda jako jeden pakiet. Jeżeli kod I86 nie rozróżnia materiału biologicznego, należy w opisie świadczenia wskazać oba materiały: surowicę i mocz. Elektroforeza białek surowicy/moczu może być badaniem pomocniczym, ale w diagnostyce przesiewowej amyloidozy AL w żadnej mierze nie zastępuje immunofiksacji i oznaczenia sFLC.
Ekspert 2	- o I86 Białko – immunofiksacja: Zasadne - o M83 Łańcuchy lekkie kappa: Zasadne - o M85 Łańcuchy lekkie lambda: Zasadne Wszystkie wymienione badania stanowią podstawowy panel laboratoryjny zalecany do wykluczenia lub potwierdzenia amyloidozy AL. Ich łączne wykonanie zapewnia najwyższą czułość diagnostyczną. Zakres badań powinien jednoznacznie obejmować oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich (serum free light chains, sFLC) wraz z wyliczeniem stosunku κ/λ, zgodnie z aktualnymi zaleceniami diagnostycznymi. Oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich κ i λ wraz z wyliczeniem stosunku κ/λ stanowi obecnie element standardowego algorytmu diagnostycznego amyloidozy AL i nie powinno pozostawiać wątpliwości interpretacyjnych ani rozliczeniowych.
Pytanie 5. Czy kod M83 Łańcuchy lekkie kappa i M85 Łańcuchy lekkie lambda dotyczą oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich? Jeśli nie, proszę o wskazanie kodów ICD-9, za pomocą których rozliczane są badania oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich kappa/lambda.	
Ekspert 1	TAK Uzasadnienie: W ocenie eksperckiej kody M83 i M85 powinny być stosowane w tym świadczeniu jako oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda w surowicy, wykonywane metodą ilościową, z obowiązkowym raportowaniem bezwzględnych stężeń oraz stosunku kappa/lambda. Dla uniknięcia niejednoznaczności rekomenduje się jednak, aby w opisie świadczenia posługiwać się pełnym określeniem: 'wolne łańcuchy lekkie kappa w surowicy' oraz 'wolne łańcuchy lekkie lambda w surowicy'. Jeśli w aktualnym słowniku rozliczeniowym kody M83/M85 obejmują również inne oznaczenia łańcuchów lekkich, konieczne jest doprecyzowanie opisu produktu rozliczeniowego, a nie zmiana koncepcji klinicznej świadczenia.
Ekspert 2	NIE Uzasadnienie: Opis zastosowanych kodów ICD-9 nie wskazuje jednoznacznie, że dotyczą oznaczeń wolnych łańcuchów lekkich (free light chains). Z punktu widzenia diagnostyki amyloidozy AL konieczne jest jednoznaczne wskazanie badania oznaczającego wolne łańcuchy lekkie κ i λ wraz z wyliczeniem stosunku κ/λ. W przeciwnym razie mogą powstać rozbieżności interpretacyjne. Dlatego zaleca się doprecyzowanie nazwy procedury oraz przypisanych jej kodów, tak aby jednoznacznie obejmowały oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich (serum free light chains, sFLC).
Pytanie 6. Proszę o wskazanie i ocenę możliwych skutków finansowych dla płatnika publicznego wynikających z wprowadzenia wnioskowanego świadczenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.	
Ekspert 1	Przy założeniu populacji ok. 5 000 pacjentów rocznie oraz orientacyjnego kosztu jednostkowego pakietu ok. 500 zł, bezpośredni roczny koszt dla płatnika publicznego wyniósłby ok. 2,5 mln zł. Należy traktować tę wartość jako oszacowanie własne wymagające weryfikacji taryfikacyjnej przez AOTMiT. Wprowadzenie świadczenia może zwiększyć krótkoterminowe wydatki w AOS, ale powinno ograniczyć koszty pośrednie i odroczone przez skrócenie ścieżki diagnostycznej, zmniejszenie liczby niepotrzebnych hospitalizacji (w tym kosztownych z powodu dekompenсации niewydolności serca, ograniczenie wykonywania powtarzanych badań obrazowych bez jednoznacznego ukierunkowania diagnostycznego, szybsze kierowanie chorych z AL do diagnostyki hematologicznej i leczenia oraz racjonalizację kwalifikacji do kosztownych terapii właściwych dla ATTR. W dłuższej perspektywie wcześniejsze rozpoznanie AL może ograniczyć progresję niewydolności serca, częstość zaostrzeń i koszty leczenia powikłań narządowych.
Ekspert 2	Wprowadzenie świadczenia zwiększy dostępność właściwej diagnostyki laboratoryjnej oraz umożliwi wcześniejsze rozpoznanie amyloidozy AL. Może to ograniczyć liczbę kosztownych i inwazyjnych procedur diagnostycznych, skrócić czas do rozpoczęcia właściwego leczenia oraz poprawić efektywność wykorzystania środków publicznych przeznaczonych na leczenie pacjentów z amyloidozą.
Pytanie 8. Inne, dodatkowe uwagi do wnioskowanego świadczenia:	
Ekspert 1	Świadczenie powinno być opisane jako laboratoryjny pakiet przesiewowy w kierunku amyloidozy AL u pacjenta z podejrzeniem amyloidozy serca, a nie jako pełna diagnostyka amyloidozy serca. Pełna ścieżka wymaga korelacji z echokardiografią, CMR, scyntyografią kości w kierunku ATTR, oceną hematologiczną oraz - w wybranych przypadkach - biopsją i typowaniem amyloidu. Najważniejszym celem świadczenia w AOS kardiologicznej jest szybkie wykrycie lub wykluczenie komponenty monoklonalnej, ponieważ obecność białka monoklonalnego zasadniczo zmienia dalszą ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną i wymaga pilnej współpracy z hematologiem.
Ekspert 2	Diagnostyka laboratoryjna stanowi integralny element procesu rozpoznawania amyloidozy AL i powinna być wykonywana zgodnie z aktualnymi standardami międzynarodowymi. Szczególnie istotne jest zapewnienie odpowiedniej jakości oznaczeń, udział laboratoriów w programach zewnętrznej oceny jakości oraz jednoznaczne określenie zakresu badań obejmującego immunofiksację surowicy i moczu oraz oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich κ i λ wraz z wyliczeniem stosunku κ/λ. Zapewnienie wysokiej jakości diagnostyki laboratoryjnej jest warunkiem prawidłowej kwalifikacji pacjentów do dalszego leczenia hematologicznego lub kardiologicznego.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich

Tabela 5. Odpowiedzi ekspertów dotyczące przewidywanej liczebności populacji docelowej, która skorzystałaby z wnioskowanych badań na poziomie AOS (pytanie 3.)

Wnioskowana populacja	Przewidywana liczebność populacji	
	Ekspert 1*	Ekspert 2**
I50 Niewydolność serca – subpopulacja z zachowaną frakcją wyrzutową z towarzyszącymi cechami fenotypowymi: nieadekwatne pogrubienie ścian lewej komory, sugestywny obraz w globalnym odkształceniu podłużnym (tzw. „apical sparing”) z towarzyszącą często polineuropatią lub zespołem cieśni nadgarstka, wiek >60 r.ż., obecność białka w moczu, podwyższone wartości wskaźnika OB.	Ok. 3 500-4 000	Ok. 5 000
E78 Zaburzenia metabolizmu lipoprotein i inne lipidemie	-	-
G70.8 Inne określone zaburzenia mięśniowo-nerwowe	do 100	-
G71 Pierwotne zaburzenia mięśniowe	-	-
G72.3 Porażenie okresowe	-	-
G72.8 Inne określone miopatie	-	-
G73.6 Miopatia w przebiegu chorób metabolicznych	-	-
G73.7 Miopatia w przebiegu innych chorób sklasyfikowanych gdzie indziej	do 50	-
I42 Kardiomiopatia	ok. 500	-
I43.8 Kardiomiopatia w przebiegu innych chorób sklasyfikowanych gdzie indziej	ok. 300	-
I44 Blok przedsionkowo-komorowy i lewej odnogi pęczka Hisa	ok. 200	-
I45 Blok lewej odnogi pęczka Hisa, nieokreślony	ok. 200	-
I47 Komorowe zaburzenia rytmu typu fali nawrotowej [reentry]	ok. 100	-
I48 Migotanie i trzepotanie przedsionków	ok. 300	-
I49 Inne zaburzenia rytmu serca	ok. 150	-
I71 Tętniak i rozwarstwienie aorty	-	-
G56 zespół cieni nadgarstka, ale łącznie z Niewydolność serca lub kardiomiopatia (I50 lub I43.8/I42)	do 100	-
Niewydolność serca lub kardiomiopatia (I50 lub I43.8/I42) i białkomocz (R30 lub N39.1)	do 50	-
I50 i C90 szpiczak plazmocytowy	Ok. 200; ale nie jako samodzielne wskazanie	-

* oszacowanie własne eksperta; ekspert wskazuje, że podane liczby nie powinny być sumowane arytmetycznie pomiędzy poszczególnymi kodami ICD-10, ponieważ u jednego pacjenta często współistnieje kilka rozpoznań, np. I50, I42/I43.8, zaburzenia przewodzenia i arytmie. Ekspert podkreśla, iż za racjonalne przyjęto łączną populację docelową ok. 5 000 pacjentów rocznie w skali kraju, zgodnie z założeniami KŚOZ.

** dane pochodzą z KŚOZ

„-” oznacza brak odpowiedzi

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich

Tabela 6. Odpowiedzi ekspertów dotyczące warunków realizacji wnioskowanego świadczenia w ramach AOS (pytanie 7.)

Warunki realizacji wnioskowanego świadczenia w AOS	
Kto powinien być uprawniony do wystawienia skierowania na badanie?	
Ekspert 1	Lekarz specjalista kardiolog w AOS, w szczególności prowadzący chorego z niewydolnością serca, kardiomiopatią lub podejrzeniem amyloidozy serca. Zasadne jest również dopuszczenie skierowania przez specjalistę chorób wewnętrznych, hematologii, nefrologii, neurologii lub geriatry, jeżeli pacjent spełnia kryteria kliniczne podejrzenia amyloidozy serca.
Ekspert 2	Kardiolog, hematolog, neurolog, nefrolog, internista.
W ramach jakich poradni powinno być realizowane świadczenie?	
Ekspert 1	Przede wszystkim poradnia kardiologiczna, w tym poradnia niewydolności serca/kardiomiopatii, a także – w zależności od organizacji opieki – poradnia hematologiczna, nefrologiczna lub neurologiczna. W zakresie niniejszego wniosku kluczowe jest umożliwienie realizacji w AOS kardiologicznej.
Ekspert 2	W poradniach kardiologicznej, hematologicznej, nefrologicznej, neurologicznej, chorób wewnętrznych.
Czy dopuszczalne będzie przeprowadzenie testu więcej niż 1 raz? Jeżeli tak, w jakich przypadkach?	
Ekspert 1	Badanie może być powtórzone tylko w przypadku wyniku granicznego lub niejednoznacznego, istotnej zmiany obrazu klinicznego, narastania cech niewydolności serca mimo leczenia, pojawienia się nowych cech układowych, podejrzenia błędu przedanalizy albo na etapie kontroli po rozpoznaniu AL zgodnie z decyzją specjalisty

Warunki realizacji wnioskowanego świadczenia w AOS	
	hematologa. Rutynowe, wielokrotne powtarzanie testu bez nowych przesłanek klinicznych nie powinno być finansowane.
Ekspert 2	Tak: przy niejednoznacznym wyniku, podczas monitorowania choroby, przy podejrzeniu nawrotu lub progresji.
Minimalne wymagania w zakresie personelu.	
Ekspert 1	Kwalifikacja i interpretacja kliniczna: lekarz specjalista kardiolog lub lekarz w trakcie specjalizacji pod nadzorem specjalisty w jednostce spełniającej warunki AOS; wykonanie badań: medyczne laboratorium diagnostyczne z personelem uprawnionym do wykonywania immunofiksacji i oznaczeń wolnych łańcuchów lekkich oraz z wdrożonym systemem kontroli jakości. Wymagana jest możliwość przekazania wyniku w postaci umożliwiającej interpretację kliniczną, w tym stosunek kappa/lambda.
Ekspert 2	Badania powinny być wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym spełniającym wymagania obowiązujących przepisów prawa, posiadającym odpowiednio zwalidowane metody oznaczania immunofiksacji i wolnych łańcuchów lekkich oraz personel posiadający kwalifikacje diagnosty laboratoryjnego. Interpretacja wyników powinna uwzględniać obraz kliniczny oraz pozostałe wyniki badań laboratoryjnych. Laboratorium powinno uczestniczyć w programach zewnętrznej oceny jakości dla wykonywanych oznaczeń.
Inne istotne w Państwa ocenie aspekty, które nie zostały ujęte powyżej.	
Ekspert 1	Wynik dodatni lub niejednoznaczny powinien uruchamiać pilną ścieżkę konsultacji hematologicznej oraz dalszej diagnostyki różnicowej AL/ATTR. Opis świadczenia powinien jasno wskazywać, że dodatni wynik nie potwierdza samodzielnie amyloidozy serca, lecz identyfikuje gammapatię monoklonalną i wymaga korelacji z obrazem klinicznym, obrazowaniem serca oraz ewentualną diagnostyką histopatologiczną/hematologiczną.
Ekspert 2	W karcie świadczenia praktycznie pominięto oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich (serum free light chains), podczas gdy obecnie standard diagnostyczny opiera się na trzech elementach: immunofiksacji surowicy, immunofiksacji moczu, oznaczeniu wolnych łańcuchów lekkich κ i λ z obliczeniem stosunku κ/λ .
Uwagi	
Ekspert 1	Kryteria kwalifikacji powinny być fenotypowe, a nie wyłącznie kodowe w oparciu o ICD-10, która nie wyróżnia niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową. Powinno to być: HFpEF lub kardiomiopatia z nieadekwatnym pogrubieniem ścian lewej komory, „apical sparing”, zaburzenia przewodzenia/arytmie, cechy układowe takie jak polineuropatia, zespół cieśni nadgarstka, białkomocz, podwyższone OB lub podejrzenie gammapatii monoklonalnej
Ekspert 2	brak

Źródło: Opracowanie własne AOTMIT na podstawie opinii eksperckich

Zgodnie z deklaracjami ekspertów, żaden z nich nie korzystał z narzędzi AI przy przygotowaniu przedmiotowej opinii.

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci zgodnie stwierdzili, iż wnioskowane świadczenie powinno być finansowane i realizowane w ramach AOS z uwagi na to, że stanowi niezbędny element wstępnej ścieżki diagnostycznej, mającej na celu różnicowanie amyloidozy AL od ATTR. Wyniki badań laboratoryjnych, wchodzących w skład proponowanego świadczenia, decydują o dalszej ścieżce diagnostyczno-terapeutycznej, co zdaniem ekspertów, ma szczególne znaczenie w przypadku amyloidozy AL, w której opóźnienie leczenia istotnie pogarsza rokowanie. W zakresie wskazań, dla których przedmiotowe świadczenie byłoby zasadne, Wnioskodawca wymienia rozpoznania kardiologiczne zgodnie z KŚOZ. Ekspertka natomiast wskazała, że badania te powinny być wykonywane u pacjentów z podejrzeniem amyloidozy wynikającym z obrazu klinicznego, badań obrazowych oraz obecności objawów pozasercowych (polineuropatia, zespół cieśni nadgarstka, białkomocz). Eksperci zgodnie podkreślili, że kryteria kwalifikacji do świadczenia powinny uwzględniać elementy fenotypowe, a nie być wyłącznie oparte o rozpoznania wg kodów ICD-10.

Eksperci są zgodni odnośnie do proponowanego zakresu wnioskowanego świadczenia, wymieniając następujące jego elementy:

- immunofiksację białek surowicy,
- immunofiksację białek moczu oraz
- oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda w surowicy wraz z wyliczeniem stosunku kappa/lambda.

Eksperci wskazali, że ww. konstrukcja zakresu świadczenia zapewnia najwyższą czułość diagnostyczną, co zgodne jest z aktualnymi wytycznymi diagnostyczno-terapeutycznymi dotyczącymi amyloidozy. Ponadto eksperci zwrócili uwagę, że opis zastosowanych w rozporządzeniu AOS²⁹ kodów ICD-9: M83 i M85 nie

²⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.).

wskazuje jednoznacznie, że badania te dotyczą oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich. Z tego powodu zasugerowali konieczność doprecyzowania nazw procedur oraz przypisania im kodów wyraźnie wskazujących na oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich κ i λ wraz z wyliczeniem stosunku κ/λ celem uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych lub rozliczeniowych.

Eksperci zgodnie wskazali, iż wnioskowane świadczenie powinno być realizowane w poradniach kardiologicznej (kluczowa dla Wnioskodawcy), hematologicznej, nefrologicznej i neurologicznej, a do wystawienia skierowania powinni być uprawnieni odpowiedni specjaliści zgodnie z w/w dziedziną. Ekspertka zaproponowała dodatkowo poradnię chorób wewnętrznych i internistę.

Zdaniem ekspertów powtarzanie w/w badań na etapie diagnostyki dopuszczalne jest w przypadku niejednoznacznego wyniku lub wyniku granicznego, a także, zdaniem Wnioskodawcy, w przypadku istotnej zmiany obrazu klinicznego, narastania cech niewydolności serca pomimo leczenia, pojawienia się nowych cech układowych lub też podejrzenia błędu przedanalizy. Eksperci wskazali również, że powtórne badania wykonuje się w ramach monitorowania leczenia choroby, a także przy podejrzeniu nawrotu lub progresji choroby.

Oszacowania dotyczące liczebności populacji docelowej, która mogłaby skorzystać z wnioskowanych świadczeń na poziomie AOS, eksperci oparli wyłącznie o dane podane w KŚOZ (roczna liczba pacjentów kwalifikujących się do wnioskowanego świadczenia wynosiłaby ok. 5 000).

8. Analiza kliniczna i ekonomiczna

Z uwagi, iż przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia odnosi się do oceny badań laboratoryjnych, które są uwzględnione w rozporządzeniu AOS (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.) oraz mają ugruntowaną pozycję w praktyce klinicznej, odstąpiono od przeprowadzenia pełnej analizy klinicznej oraz analizy ekonomicznej. Ocenę kliniczną oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych. Wnioski z przeprowadzonych analiz zostały przedstawione w dedykowanych im częściach niniejszego opracowania analitycznego.

9. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

9.1. Opinia Prezesa NFZ

Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi od Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

9.2. Wycena świadczenia

Analiza kosztów

Koszty realizacji diagnostyki amyloidozy AL zostały oszacowane w oparciu o:

- o kartę świadczenia opieki zdrowotnej zawierającą informacje o warunkach realizacji świadczenia,
- o dane o jednostkowych kosztach wytworzenia procedur (cenników wewnętrznych), przekazanych przez świadczeniodawców w ramach postępowania nr 88 Wynagrodzenia osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych.

W poniższej tabeli przedstawiono statystyki opisowe kosztów realizacji procedur składających się na diagnostykę amyloidozy AL.

Tabela 7. Statystyki opisowe kosztu realizacji procedur

Nazwa badania	Nazwa procedury	Liczba obserwacji	Średnia obciążenia (zł)
Diagnostyka amyloidozy AL	I86 Białko – immunofiksacja (w surowicy krwi)	52	138,21
	I86 Białko – immunofiksacja (w moczu)	52	138,21
	M83 Łańcuchy lekkie kappa	56	66,29
	M85 Łańcuchy lekkie lambda	56	66,29

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Podstawą kalkulacji kosztów realizacji świadczeń obejmujących diagnostykę amyloidozy AL były dane pochodzące z cenników wewnętrznych świadczeniodawców. Cenniki te zawierały informacje o jednostkowym koszcie wytworzenia procedur medycznych.

Na podstawie przekazanych danych oszacowano koszty realizacji analizowanych świadczeń. W celu ograniczenia wpływu obserwacji nietypowych na wyniki analizy zastosowano podejście oparte na średniej obciążonej, tj. po wyłączeniu wartości skrajnych.

Propozycja wyceny

Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów proponuje się przyjęcie wycen świadczeń w zakresie diagnostyki amyloidozy AL przedstawionych w poniższej tabeli. Proponowane wartości punktowe dla świadczenia diagnostyki amyloidozy AL oraz procedur składowych ustalono poprzez przeliczenie kosztów ich realizacji, wyrażonych w złotych, z zastosowaniem średniej oczekiwanej ceny jednostki rozliczeniowej obowiązującej od 1 lipca 2026 r.

Tabela 8. Propozycja wyceny diagnostyki amyloidozy AL

Świadczenie	Propozycja wyceny (zł)	Cena punktu (zł)*	Propozycja wyceny (punkty)
Diagnostyka amyloidozy AL	408	1,86	219
I86 Białko – immunofiksacja (w surowicy krwi)	138		74
I86 Białko – immunofiksacja (w moczu)	138		74
M83 Łańcuchy lekkie kappa	66		35
M85 Łańcuchy lekkie lambda	66		35

*wartość 1 pkt stanowiąca średnią cenę jednostki rozliczeniowej, dla analizowanych świadczeń, obowiązującą do 30 czerwca 2027 r.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

9.3. Analiza wpływu na budżet – oszacowanie własne AOTMiT

W poniższym rozdziale przedstawiono oszacowanie przewidywanych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, związanych z uwzględnieniem w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS świadczenia: diagnostyka amyloidozy AL. Analizę oparto o dwa scenariusze różniące się wielkością populacji, która korzystałaby z wnioskowanego świadczenia.

W scenariuszu 1 uwzględniono średnią liczbę pacjentów, dla których sprawozdano 3 procedury (ICD-9: I86, M83 i M85), podczas jednego epizodu w latach 2022-2025. W scenariuszu 2 uwzględniono liczbę pacjentów, dla których sprawozdano 3 procedury podczas jednego epizodu w 2025 r.

Dane NFZ uwzględniające liczbę pacjentów (unikalne numery PESEL), u których sprawozdano badania diagnostyczne wchodzące w skład wnioskowanego świadczenia w latach 2022-2025, przedstawiono w tabelach poniżej. Należy podkreślić, iż badania te są wykonywane nie tylko w ramach diagnostyki, lecz również w ramach monitorowania przebiegu leczenia. U większości pacjentów (19 316 z 23 231, tj. 83%) wszystkie badania realizowane były w czasie jednego epizodu.

Zgodnie z KŚOZ, liczba pacjentów z rozpoznaniem i cechami fenotypowymi kwalifikującymi do wnioskowanego świadczenia wynosi 5 000. Z danych NFZ wyodrębniono populację pacjentów zbliżoną do populacji docelowej wskazanej w KŚOZ, czyli pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: E78 z rozszerzeniami, G70.8, G71 z rozszerzeniami, G72.8, I42 z rozszerzeniami, I44 z rozszerzeniami, I45.8, I47 z rozszerzeniami, I48, I49 z rozszerzeniami, I50 z rozszerzeniami, I71 z rozszerzeniami. Liczba pacjentów z powyższymi rozpoznaniem, u których sprawozdano 3 procedury podczas jednego epizodu, wynosi 235 w 2025 roku, a łącznie w latach 2022-2025 – 502.

Tabela 9. Liczba unikalnych pacjentów, dla których sprawozdano 3 procedury podczas jednego epizodu w latach 2022-2025

Populacja	Liczba pacjentów					
	2022	2023	2024	2025	łącznie w latach 2022-2025	średnia z lat 2022-2025
wszyscy pacjenci, u których zostały sprawozdane 3 procedury podczas jednego epizodu	3 987	5 239	6 831	9 088	19 316	4 829
pacjenci z rozpoznaniem wskazanym w KŚOZ*, u których zostały sprawozdane 3 procedury podczas jednego epizodu	57	93	123	235	502	126

* E78 z rozszerzeniami, G70.8, G71 z rozszerzeniami, G72.8, I42 z rozszerzeniami, I44 z rozszerzeniami, I45.8, I47 z rozszerzeniami, I48, I49 z rozszerzeniami, I50 z rozszerzeniami, I71 z rozszerzeniami

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

Tabela 10. Liczba unikalnych pacjentów, dla których sprawozdano 3 procedury w latach 2022-2025

Populacja	Liczba pacjentów	
	łącznie w latach 2022-2025	średnia z lat 2022-2025
wszyscy pacjenci, u których zostały sprawozdane 3 procedury	23 231	5 808
pacjenci z rozpoznaniem wskazanym w KŚOZ*, u których zostały sprawozdane 3 procedury	691	173

* E78 z rozszerzeniami, G70.8, G71 z rozszerzeniami, G72.8, I42 z rozszerzeniami, I44 z rozszerzeniami, I45.8, I47 z rozszerzeniami, I48, I49 z rozszerzeniami, I50 z rozszerzeniami, I71 z rozszerzeniami

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

W celu zobrazowania skali problemu zdrowotnego przeanalizowano również liczbę unikalnych pacjentów z rozpoznaniem amyloidozy łańcuchów lekkich (tj. ICD-10: E85.4 Amyloidozę ograniczoną do określonego narządu oraz E85.9 Amyloidozę, nieokreśloną). Dane epidemiologiczne wskazują, że zapadalność na amyloidozę AL w Polsce wynosi od 370 do 560 przypadków rocznie³⁰. Z danych NFZ wynika, że liczba pacjentów, u których rozpoznanie E85.4 lub E85.9 sprawozdano jako rozpoznanie główne lub współwystępujące w latach 2022-2025, wynosi od 379 do 684. Szczegółowe dane przedstawiono w tabeli poniżej.

³⁰ K. Holcman et al., Amyloidozę serca – właściwe rozpoznanie i nowe terapie na horyzoncie, *Varia Medica* 2020, 4(1), 29-37

Tabela 11. Liczba unikalnych pacjentów z rozpoznaniem E85.4 lub E85.9

Rozpoznanie	Liczba pacjentów				
	2022	2023	2024	2025	łącznie w latach 2022-2025
E85.4 Amyloidozę ograniczoną do określonego narządu	61	70	72	114	242
E85.9 Amyloidozę, nieokreśloną	330	416	471	600	1 331
łącznie:	379	468	526	684	1 483

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

9.3.1. Wielkość populacji docelowej

W niniejszym rozdziale przedstawiono szacowania dotyczące populacji pacjentów, u których, w ramach diagnostyki amyloidozy AL, mógłby być realizowany wnioskowany pakiet badań. Z uwagi na fakt, iż dane NFZ wskazują, że znaczna większość pacjentów, u których wykonywane są badania wchodzące w skład wnioskowanego świadczenia ma sprawozdane rozpoznania inne niż wskazane w KŚOZ, zdecydowano o uwzględnieniu w szacowanej liczebności populacji pacjentów bez ograniczenia na rozpoznanie ICD-10.

Analiza obejmuje dwa scenariusze, zdefiniowane w oparciu o liczebność populacji.

Scenariusz I – 5 000 pacjentów rocznie;

obejmuje średnią liczbę pacjentów, którzy mieli sprawozdane 3 procedury (ICD-9: I86, M83 i M85) podczas jednego epizodu w latach 2022-2025. Równocześnie liczebność populacji jest zgodna z liczbą pacjentów wskazaną w KŚOZ.

Scenariusz II – 9 100 pacjentów rocznie;

obejmuje liczbę pacjentów, dla których sprawozdano 3 procedury (ICD-9: I86, M83 i M85) podczas jednego epizodu w 2025 r.

Wnioskodawca w KŚOZ wskazał liczebność populacji docelowej w poniżej wymienionych wskazaniach na 5 000 pacjentów rocznie:

- pacjenci z rozpoznaniem niewydolności serca (ICD-10: I50) z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF) z towarzyszącymi cechami fenotypowymi: nieadekwatne pogrubienie ścian lewej komory, sugestywny obraz w globalnym odkształceniu podłużnym (tzw. „apical sparing”) z towarzyszącą często polineuropatią lub zespołem cieśni nadgarstka, wiek >60 r.ż., obecność białka w moczu, podwyższone wartości wskaźnika OB;
- dodatkowo pacjenci z współwystępującymi rozpoznaniem:
 - E78 Zaburzenia metabolizmu lipoprotein i inne lipidemie
 - G70.8 Inne określone zaburzenia mięśniowo-nerwowe
 - G71 Pierwotne zaburzenia mięśniowe
 - G72.3 Porażenie okresowe
 - G72.8 Inne określone miopatie
 - G73.6 Miopatia w przebiegu chorób metabolicznych
 - G73.7 Miopatia w przebiegu innych chorób sklasyfikowanych gdzie indziej
 - I42 Kardiomiopatia
 - I43.8 Kardiomiopatia w przebiegu innych chorób sklasyfikowanych gdzie indziej
 - I44 Blok przedsionkowo-komorowy i lewej odnogi pęczka Hisa
 - I45 Blok lewej odnogi pęczka Hisa, nieokreślony
 - I47 Komorowe zaburzenia rytmu typu fali nawrotowej [reentry]
 - I48 Migotanie i trzepotanie przedsionków
 - I49 Inne zaburzenia rytmu serca
 - I71 Tętniak i rozwarstwienie aorty

9.3.2. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Poniżej przedstawiono założenia i metodykę analizy potencjalnych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia związanych z uwzględnieniem w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS świadczenia: diagnostyka amyloidozy AL.

Założenia ogólne:

- obliczenia przeprowadzono dla populacji pacjentów zdefiniowanych w scenariuszach I i II, opisanych w poprzednim rozdziale;
- oszacowanie populacji oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ;
- przyjęto, że u danego pacjenta test będzie wykonywany tylko raz.

Realizacja świadczenia będzie odbywać się w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

Horyzont czasowy: 1 rok

Perspektywa: płatnika publicznego

Koszt badań: 408 zł (za pakiet)

- I86 Białko – immunofiksacja (surowicy krwi) na poziomie 138 zł,
- I86 Białko – immunofiksacja (moczu) na poziomie 138 zł,
- M83 Łańcuchy lekkie kappa na poziomie 66 zł,
- M85 Łańcuchy lekkie lambda na poziomie 66 zł.

9.3.3. Wyniki

W niniejszym rozdziale przedstawiono szacunkowe wydatki płatnika publicznego zdrowia związane z uwzględnieniem w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS wnioskowanego świadczenia.

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania przeprowadzone dla dwóch scenariuszy zdefiniowanych w oparciu o liczebność populacji opisanych powyżej, przy uwzględnieniu kosztu jednostkowego pakietu badań wynoszącego 408 zł.

Tabela 12. Wyniki oszacowanych wydatków płatnika

	Liczba pacjentów [1]	Cena pakietu badań [2]	Koszt wykonania pakietu [3] = [1] x [2]
Scenariusz I	5 000	408 zł	2 040 000 zł
Scenariusz II	9 100	408 zł	3 712 800 zł

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Oszacowano, że roczny koszt realizacji pakietu badań wchodzących w skład wnioskowanego świadczenia mógłby wynosić od ok. 2 mln zł do ok 3,7 mln zł w zależności od szacowanej populacji. Należy jednak podkreślić, że badania te są obecnie świadczeniami gwarantowanymi i mogą być finansowane w ramach funkcjonujących produktów rozliczeniowych ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W konsekwencji w przypadku utrzymania dotychczasowego sposobu finansowania proponowana zmiana mogłaby nie powodować dodatkowych skutków dla budżetu płatnika publicznego. Wpływ finansowy pojawiłby się natomiast w sytuacji wyodrębnienia pakietu badań jako odrębnego świadczenia podlegającego samodzielnemu finansowaniu i rozliczaniu. W takim wariancie dodatkowe wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia mogłyby wynieść do około 3,7 mln zł rocznie.

Oznacza to, że kluczowym aspektem decyzyjnym jest określenie modelu finansowania świadczenia, ponieważ przedmiotowa propozycja dotyczy przede wszystkim zmian organizacyjnych w zakresie identyfikacji i rozliczania świadczeń już obecnie dostępnych w systemie ochrony zdrowia, a nie wprowadzenia nowych procedur diagnostycznych.

9.3.4. Ograniczenia analizy

Analiza wpływu na budżet obarczona jest następującymi ograniczeniami:

- dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ nie wyodrębniają grupy pacjentów, dla których procedury I86, M83 i M85 zostały sprawozdane jako element monitorowania przebiegu choroby, w związku z czym liczebność populacji docelowej może być przeszacowana;
- szacowana liczebność populacji uwzględnia pacjentów z programów lekowych B.145. oraz B.162., w których badania wchodzące w skład wnioskowanego świadczenia wymagane są jako badania diagnostyczne przy kwalifikacji do programu lub przy monitorowaniu skuteczności leczenia;
- przyjęto, że pakiet będzie wykonany u danego pacjenta tylko raz, tj. nie uwzględniono sytuacji wynikających z możliwości uzyskania niejednoznacznego wyniku lub konieczności powtórzenia badań przy podejrzeniu nawrotu lub progresji choroby ani monitorowania przebiegu leczenia.

9.3.5. Podsumowanie

Pakiet badań diagnostycznych uwzględniający procedury I86 (w próbkach surowicy i moczu) oraz M83 i M85 został wyceniony na 408 zł. Szacowany koszt realizacji pakietu badań objętych wnioskiem wynosiłby od ok. 2 mln zł do ok 3,7 mln zł w zależności od szacowanej populacji. Ponieważ wszystkie badania wchodzące w skład świadczenia są obecnie finansowane ze środków publicznych i mogą być realizowane w ramach istniejących produktów rozliczeniowych, wydatki płatnika mogą nie ulec zmianie. W przypadku wydzielenia pakietu jako odrębnie rozliczanego świadczenia wydatki płatnika mogłyby wzrosnąć do 3,7 mln zł.

10. Propozycja warunków realizacji świadczenia

Proponowane warunki udzielania świadczenia „Diagnostyka amyloidozy AL” w ramach AOS zostały opracowane na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej oraz opinii ekspertów. Stanowią one wstępną propozycję a opracowanie ostatecznego ich brzmienia wymaga przeprowadzenia dalszych konsultacji publicznych.

Tabela 13. Proponowane warunki realizacji przedmiotowego świadczenia

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
Diagnostyka amyloidozy AL	Gabinet lub poradnia specjalistyczna, zgodne z profilem świadczeń gwarantowanych. Dostęp do: badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Wykonywana u świadczeniobiorców z podejrzeniem amyloidozy łańcuchów lekkich. Obejmuje realizację łącznie: - I86 Immunofiksacja białka surowicy (SPIE) <u>oraz</u> moczu (UPIE), - M83 Ilościowe oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa w surowicy, - M85 Ilościowe oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich lambda w surowicy, wraz z wyliczeniem stosunku wolnych łańcuchów lekkich kappa do lambda w surowicy (FLC).

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Uwagi do warunków realizacji świadczenia:

Wnioskodawca wskazał w KŚOZ, że świadczenie powinno być gwarantowane w AOS w ramach poradni kardiologicznej. Przeprowadzona analiza (wytycznych klinicznych, rozwiązań organizacyjnych w innych krajach oraz danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ) wykazała jednak, że ograniczenie przedmiotowego świadczenia wyłącznie do poradni kardiologicznej byłoby niezasadne. Dane NFZ wskazują, że badania wchodzące w skład proponowanego świadczenia były sprawozdawane nie tylko w kardiologii, lecz także m.in. w hematologii, chorobach wewnętrznych, neurologii, geriatrici, diabetologii, pulmonologii i nefrologii, zależnie od lokalizacji narządowej choroby. Z uwagi na nieswoisty i wielonarządowy charakter objawów amyloidozy, świadczenie powinno być dostępne dla wszystkich specjalistów, którzy mogą prowadzić diagnostykę różnicową pacjentów z podejrzeniem amyloidozy AL.

Świadczenie „Diagnostyka amyloidozy AL” stanowi pierwszy etap diagnostyki i służy szybkiemu wykryciu lub wykluczeniu obecności komponenty monoklonalnej, co determinuje dalszą ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną. Procedury I86, M83 i M85 są już obecnie świadczeniami gwarantowanymi, realizowanymi zarówno w AOS, jak i w leczeniu szpitalnym, dlatego wprowadzenie pakietu diagnostycznego byłoby zmianą o charakterze organizacyjnym. W KŚOZ podkreślono, że jednoczasowa realizacja wstępnych badań laboratoryjnych w kierunku amyloidozy AL w formie pakietu mogłaby usprawnić przebieg poszczególnych etapów diagnostyki i przyspieszyć wdrożenie leczenia, jednakże analiza danych sprawozdawczych NFZ wykazała, że badania są już obecnie wykonywane jednoczasowo, w związku z tym uwzględnienie wnioskowanego świadczenia, nie wpłynie na przebieg ścieżki diagnostycznej pacjenta. Równocześnie nieuwzględnienie wnioskowanego świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych nie wpłynie na dostępność do wskazanych w nim procedur.

Ponadto zasadne jest przypisanie w załączniku nr 2 do rozporządzenia AOS, w pozycji 152, kodu I86 dla świadczenia „białko – immunofiksacja”, co zwiększyłoby przejrzystość i spójność obowiązujących regulacji dotyczących świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z opinią ekspertów, należy także doprecyzować nazwy procedur M83 i M85, tak aby jednoznacznie obejmowały oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda wraz z wyliczeniem stosunku kappa/lambda. Obecne zapisy nie precyzują, czy dana procedura dotyczy wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda, czy też ogólnie łańcuchów lekkich kappa i lambda, co zdaniem ekspertów, może wpływać na wątpliwości interpretacyjne.

Ze względu na fakt, że badania objęte wnioskiem są już obecnie realizowane w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, a proponowana zmiana ma charakter organizacyjny i porządkujący, odstąpiono od przeprowadzania szczegółowej analizy potencjału wykonawczego świadczeniodawców.

11. Bibliografia

Wytyczne praktyki klinicznej	
ESC 2021	P. Garcia-Pavia et al., Diagnosis and treatment of cardiac amyloidosis. A position statement of the European Society of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases, Eur J Heart Fail 2021, 23: 512-526.
ESC/PTK 2022	A. R. Lyon et al, Wytyczne ESC 2022 dotyczące kardioonkologii, Kardiologia 2022, 80(5): 1-157.
NCCN 2026	S. K. Kumar et al., NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Systematic Light Chain Amyloidosis Version 2.2026 – March 16, 2026, https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/amyloidosis.pdf [data dostępu: 01.07.2026]
PTK 2023	J. Grzybowski et al., Diagnosis and treatment of transthyretin amyloidosis cardiomyopathy: A position statement of the Polish Cardiac Society. Kardiologia 2023, 81(11): 1167-1185.
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Czechy 2021	Vyhláška č. 243/2021 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, https://e-sbirka.gov.cz/sb/2021/243?zalozka=text [data dostępu: 15.06.2026]
Czechy 2024	Ministerstvo zdravotnictví ČR, Národní Kardiovaskulární Plán České Republiky Na Období 2025–2035 Verze 4.0, https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/2025/01/Narodni-kardiovaskularni-plan-CR-na-obdobi-2025-2035.pdf [data dostępu: 12.06.2026]
Czechy 2026	Amyloidoza.cz, Národní kooperační a mezinárodní integrační akční plán pro Českou republiku, https://www.amyloidoza.cz/index.php?pg=pracoviste-v-cr ; [data dostępu: 15.06.2026]
Estonia 2022	Eesti Laborimeditsiini Ühingu, Valkude uuringute algoritm monoklonaalse gammopaati korral, ver. 2, 16.03.2022, https://www.elmy.ee/tooruhmad/valkude-elektroforeetiliste-uuringute-tooruhm/dokumendid/ [data dostępu: 19.06.2026]
Estonia 2026	https://tervisekassa.ee/partnerile/raviasutusele/tervishoiuteenuste-loetelu [data dostępu: 19.06.2026]
Francja 2024	https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-07/cadrage_dosage_cll.pdf [data dostępu: 16.06.2026]
Francja 2026	http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/nabm/cgi-fiche?p_code_nabm=1571 [data dostępu: 16.06.2026]
Litwa 2023	E. Čiburienė et al., Kardioonkologija Metodinės rekomendacijos, Vilniaus universitetas, 2023, https://sam.lrv.lt/public/canonical/1732168008/26447/kardioonkologija_2023_spaudai.pdf [data dostępu: 16.06.2026]
Niemcy 2026	KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung), Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), Stand: 2. Quartal 2026, https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/ebm/2026-2-ebm.pdf , [data dostępu: 12.06.2026]
Wielka Brytania 2026	https://www.ucl.ac.uk/medical-sciences/divisions/national-amyloidosis-centre [data dostępu: 12.06.2026]
Wielka Brytania 2026a	https://www.ucl.ac.uk/medical-sciences/divisions/national-amyloidosis-centre/information-referring-physicians [data dostępu: 12.06.2026]
Akty prawne	
OMZ 2026	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r., DZ. URZ. Min. Zdr. 2026.46
NFZ AOS 2024	Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.)
RMZ AOS 2016	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)
Publikacje	
Holcman 2020	K. Holcman et al., Amyloidoza serca – właściwe rozpoznanie i nowe terapie na horyzoncie, Varia Medica 2020, 4(1), 29-37
Jamroziak 2018	K. Jamroziak i in., Diagnostyka i leczenie amyloidozy AL, Hematologia 2018; 9 (3): 181-195, DOI: 10.5603/Hem.2018.0024
Wiercińska 2025	M. Wiercińska, Amyloidoza (skrobawica) – przyczyny, objawy, diagnostyka i leczenie, Medycyna Praktyczna, https://www.mp.pl/pacjent/reumatologia/choroby/143459.amyloidoza-skrobawica-przyczyny-objawy-diagnostyka-i-leczenie [data dostępu: 08.06.2026]
Pozostałe	
AWA 4231.53.2022	Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Darzalex (daratumumab) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na nowo rozpoznaną układową amyloidozę łańcuchów lekkich (AL) (ICD-10: E85.81)” AOTMiT (AWA 4231.53.2022), https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia_mz/2022/AWA/OT.4231.53.2022.pdf
ICD-9	ICD-9 RSK ICD-9 [data dostępu: 29.06.2026]
ICD-10	ICD-10 RSK ICD-10 [data dostępu: 29.06.2026].

Interna Amyloidoza	A. Filipowicz-Sosnowska i in., Interna, Amyloidoza, Medycyna Praktyczna, https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.16.24 . [data dostępu: 09.06.2026]
Interna Gammapatie monoklonalne	K. Giannopoulos i in., Interna, Gammapatie monoklonalne – informacje ogólne, Medycyna Praktyczna, https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.15.46.1 . [data dostępu: 09.06.2026]
WS 422.4.2025	Opracowanie AOTMiT nr WS.422.4.2025. Analiza propozycji nowych świadczeń w dziedzinie kardiologii w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – Opracowanie analityczne na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”; 07.04.2025 r.