



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 90/2026 z dnia 13 lipca 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Diagnostyka amyloidozy AL” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Diagnostyka amyloidozy AL” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Amyloidozą (skrobiawica) to grupa chorób rzadkich, których wspólną cechą jest pozakomórkowe gromadzenie się w tkankach i narządach nierozpuszczalnych białek o budowie włóknkowej, zwanych amyloidem. Amyloidozą AL (amyloidozą łańcuchów lekkich) stanowi najczęstszy podtyp amyloidozy układowej (70-80%) (ok. 1-1,5 przypadków/100 tys. osób rocznie). Objawy kardiologiczne stanowią część szerokiego spektrum objawów choroby. Gromadzenie się amyloidu w mięśniu sercowym prowadzi do powstania fenotypu kardiomiopatii przerostowej lub restrykcyjnej.

Ministerstwo Zdrowia zleciło rozpatrzenie kwestii wyodrębnienia w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczenia pn. „Diagnostyka amyloidozy AL”.

Świadczenie to jako pakiet badań miałoby być dostępne w ramach poradni kardiologicznej. Pakiet ma obejmować immunofiksację białek surowicy oraz moczu (I86), M83 oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich kappa i M85 oznaczenie wolnych łańcuchów lekkich lambda w surowicy wraz z wyliczeniem wskaźnika kappa/lambda. Wszystkie badania wchodzące w skład proponowanego świadczenia (immunofiksacja białek surowicy i moczu [bez kodu ICD-9], M83, M85) są już obecnie objęte finansowaniem ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z obowiązującym zarządzeniem Prezesa NFZ badania te można rozliczać w ramach ambulatoryjnych grup świadczeń

specjalistycznych: W12, W13, W41, W42, PPW2. Ponadto wskazane procedury zostały uwzględnione w programach lekowych nr B.145. oraz nr B.162. Ze względu na charakter choroby wnioskowane świadczenie powinno być dostępne nie tylko w specjalistycznych poradniach kardiologicznych, ale również hematologicznych, nefrologicznych, neurologicznych oraz chorób wewnętrznych. W opracowaniu analitycznym nr WS.422.4.2025 z dnia 07.04.2025 r. w ramach projektu „Odwróconej Piramidy Świadczeń” Agencja nie zaopiniowała pozytywnie uwzględnienia świadczenia określanego jako „diagnostyka szpiczaka w amyloidozie” w pakiecie kardiologicznym.

Dowody naukowe

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi (Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (2023), Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (2021) oraz National Comprehensive Cancer Network (2026) wymienione badania laboratoryjne stanowią etap wstępnej diagnostyki amyloidozy AL, a ich czułość jest oceniana na ok. 99%. Takie badania przesiewowe powinny być przeprowadzane u pacjentów z podejrzeniem amyloidozy serca, ponieważ obraz kliniczny amyloidozy AL serca ma charakter nieswoisty, co utrudnia jej wczesne rozpoznanie. Wczesne przeprowadzenie badań jest krytyczne, gdyż amyloidozą AL wymaga pilnej diagnostyki hematologicznej i leczenia przyczynowego - szybkiego włączenia chemioterapii. Tak więc, wynik badań stanowi podstawę do dalszej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej. Wymienione badania są jednym z etapów kompleksowego procesu diagnostycznego amyloidozy AL serca.

Laboratoryjna diagnostyka amyloidozy nie jest jako pakiet badań odrębnym świadczeniem w kilku krajach - Wielkiej Brytanii, Niemczech, Francji, Czechach, Estonii i Litwie, w których analizowano rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w zakresie diagnostyki amyloidozy AL.

Problem ekonomiczny

Dane NFZ dotyczące liczby pacjentów z rozpoznaną amyloidozą AL w latach 2022–2025 są zbliżone do danych epidemiologicznych, zgodnie z którymi zapadalność na amyloidozę AL w Polsce szacuje się na 370-560 przypadków rocznie. 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.

Proponowana zmiana nie ogranicza możliwości diagnostycznych lekarza ani nie ułatwia istotnie dostępności badań dla pacjenta. Mogłoby się natomiast wiązać z istotnym wzrostem wydatków płatnika.

Główne argumenty decyzji

- *Badania laboratoryjne z zakresu diagnostyki amyloidozy AL są obecnie wykonywane oraz są objęte finansowaniem ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych.*
- *Nieuwzględnienie wnioskowanego świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych nie wpłynie na dostępność do poszczególnych badań*
- *Ograniczenie przedmiotowego świadczenia wyłącznie do poradni kardiologicznej byłoby niezasadne. Świadczenie powinno być dostępne dla wszystkich specjalistów, którzy mogą prowadzić diagnostykę różnicową pacjentów z podejrzeniem amyloidozy AL.*
- *Możliwy znaczny wzrost wydatków dla płatnika publicznego w przypadku wyodrębnienia pakietu badań jako odrębnie rozliczanego świadczenia.*
- *Podobne rozwiązania organizacyjne w innych krajach Europy.*

Uwagi Rady:

- *Zasadne byłoby doprecyzowanie nazw procedur M83 i M85, tak by wskazywały jednoznacznie, że badania te dotyczą oznaczenia wolnych łańcuchów lekkich kappa i lambda w surowicy wraz z wyliczeniem stosunku kappa/lambda.*
- *W opisie świadczenia (Kod I86) dotyczącego immunofiksacji białek powinny być wskazane oba materiały: surowica i mocz.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: DRiSSOZ.4100.1.2026 „Diagnostyka kardiologiczna amyloidozy serca AL.”, data ukończenia: 09.07.2026 r.