



Rekomendacja nr 125/2026

z dnia 31 sierpnia 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania oznaczenia osmolalności moczu jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania oznaczenia osmolalności moczu jako odrębnego świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Zasadniczą przesłanką przemawiającą za wydaniem przedmiotowej rekomendacji jest możliwość realizacji przedmiotowego badania w ramach funkcjonującego świadczenia N25 „Osmolarność”, którego zakres może obejmować również oznaczenia wykonywane z moczu. Wyodrębnienie osmolalności moczu jako nowego świadczenia nie znajduje uzasadnienia organizacyjnego ani rozliczeniowego, a jednocześnie mogłoby prowadzić do niejednoznaczności w zakresie sprawozdawczości i finansowania świadczeń bez uzyskania dodatkowej wartości klinicznej.

Jednocześnie Prezes Agencji wskazuje na zasadność doprecyzowania opisu procedury scharakteryzowanej wg ICD-9 kodem N25 tak, aby jednoznacznie obejmowała zarówno oznaczenia osmolarności, jak i osmolalności, niezależnie od rodzaju badanego materiału biologicznego. W ocenie Prezesa Agencji określanie odrębnych świadczeń w zależności od rodzaju materiału biologicznego nie jest zasadne, jeżeli nie wpływa ono na sposób wykonania badania, jego wartość diagnostyczną ani zasady rozliczania świadczenia.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [AOS] oznaczenia osmolalności moczu. Należy przy tym wskazać, że zarówno w rozporządzeniu Ministra Zdrowia określającym zakres świadczeń gwarantowanych w AOS, jak i w zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia [NFZ] regulującym zasady rozliczania świadczeń na poziomie AOS uwzględniono procedurę N25 pn. „Osmolarność”. Osmolalność i osmolarność są parametrami służącymi do oceny stężenia substancji osmotycznie czynnych, przy czym osmolalność wyraża liczbę osmoli przypadających na kilogram rozpuszczalnika – wody (mOsm/kg H₂O), natomiast osmolarność oznacza liczbę osmoli w litrze roztworu (mOsm/l). W praktyce klinicznej wartości obu parametrów są zbliżone i często używane zamiennie, przy czym częściej wykorzystywanym wskaźnikiem jest jednak osmolalność. Wobec powyższego problem decyzyjny sprowadza się do rozstrzygnięcia czy zasadne byłoby wyodrębnianie oznaczenia osmolalności moczu w wykazie świadczeń gwarantowanych AOS, pomimo funkcjonowania w systemie świadczeń procedury N25 „Osmolarność”.

Proponowana zmiana ma charakter organizacyjny, nie jest związana z wprowadzeniem nowych procedur diagnostycznych.

Ze względu na charakter przedmiotowej kwalifikacji, nie przeprowadzono analizy ukierunkowanej na ocenę wartości klinicznej ani efektywności kosztowej.

W analizie wpływu na budżet płatnika publicznego z uwagi na brak odrębnego kodu ICD-9 dla oznaczenia osmolalności moczu oraz brak możliwości identyfikacji rzeczywistej liczby badań i kosztów ponoszonych obecnie przez NFZ, odstąpiono od klasycznego porównania scenariusza istniejącego i nowego. Przedstawione wartości należy zatem interpretować jako szacunkowy koszt finansowania świadczenia po jego ewentualnym wyodrębnieniu w AOS, a nie jako jednoznacznie określony przyrost wydatków płatnika. W wariantie podstawowym łączny koszt finansowania świadczenia w latach 2027–2029 oszacowano na ok. 5 mln zł.

Analiza rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w wybranych państwach wskazuje, że oznaczanie osmolalności moczu jest obecne w praktyce laboratoryjnej i w części systemów posiada odrębne pozycje katalogowe lub rozliczeniowe. Jednoznaczne odniesienie do oznaczenia osmolalności moczu zidentyfikowano m.in. w wykazach obowiązujących w Czechach, na Węgrzech i w Chorwacji. W pozostałych analizowanych państwach odnaleziono informacje dotyczące dostępności oznaczenia osmolalności lub osmolalności moczu w katalogach badań laboratoryjnych, jednak na podstawie dostępnych danych nie potwierdzono odrębnego finansowania tego badania.

Prezes Agencji, uwzględniając całokształt zgromadzonych dowodów oraz wydane Stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za niezasadne zakwalifikowanie oznaczenia osmolalności moczu jako odrębnego świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Pomimo potwierdzonej użyteczności klinicznej badania w diagnostyce wybranych zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, przeprowadzone analizy nie wskazują na potrzebę tworzenia nowego świadczenia gwarantowanego, gdyż oznaczenie to jest obecnie wykonywane i sprawozdawane w ramach funkcjonującej procedury N25 „Osmolarność”. W ocenie Prezesa Agencji bardziej racjonalnym rozwiązaniem byłoby doprecyzowanie opisu istniejącej procedury, tak aby jednoznacznie obejmowała ona oznaczenie osmolalności moczu, niż wyodrębnianie nowego świadczenia, które nie przyniosłoby wartości dodanej z perspektywy pacjenta, organizacji opieki, sprawozdawczości czy finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy m.in. oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia pn. „Oznaczenie osmolalności moczu”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.). W zleceniu zwrócono się również z prośbą o opracowanie wyceny dla analizowanego świadczenia.

Zlecenie jest powiązane z rezultatami prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” oraz opracowaniem Agencji o sygnaturze WS.422.10.2025 z 18 czerwca 2025 r. Należy jednak podkreślić, że uprzednio wydana opinia dotyczyła zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zgłoszonych przez ekspertów. Wówczas potwierdzono zasadność podjęcia dalszych prac analitycznych w zakresie kwalifikacji świadczeń, dla których odnaleziono wytyczne praktyki klinicznej zawierające zalecenia i rekomendacje (opatrzone siłą rekomendacji i poziomem jakości dowodów), potwierdzające zasadność ich stosowania.

Problem zdrowotny

Zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej stanowią heterogenną grupę stanów klinicznych wynikających z nieprawidłowej regulacji objętości płynów ustrojowych oraz stężenia substancji osmotycznie czynnych, prowadzących do zaburzenia homeostazy organizmu. Mogą manifestować się jako odwodnienie, przewodnienie, hiponatremia, hipernatremia oraz inne zaburzenia elektrolitowe, których następstwem są zaburzenia funkcjonowania układu nerwowego, sercowo-naczyniowego, mięśniowego i nerek. Kluczową rolę w utrzymaniu równowagi wodnej odgrywają nerki oraz mechanizmy neurohormonalne, w szczególności regulacja pragnienia i wydzielania wazopresyny. Zaburzenia tych mechanizmów mogą występować w przebiegu chorób nerek, niewydolności serca, marskości wątroby, zaburzeń endokrynologicznych, a także w stanach związanych z nadmierną utratą lub podażą wody. Konsekwencją nieprawidłowej osmolalności płynów ustrojowych są zaburzenia przemieszczania wody

między przestrzenią wewnątrz- i zewnątrzkomórkową, co może prowadzić do obrzęku lub odwodnienia komórek, a w ciężkich przypadkach do poważnych powikłań neurologicznych, zaburzeń świadomości, drgawek, śpiączki oraz zagrożenia życia.

Na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ wskazano, że potencjalna populacja docelowa może wynosić ok. 20 tys. pacjentów.

Alternatywna technologia medyczna

W obowiązującym stanie formalno-prawnym w rozporządzeniu z zakresu AOS, w wykazie badań diagnostycznych przede wszystkim wyszczególniono oznaczenia stężeń elektrolitów, parametry funkcji nerek, badanie ogólne moczu oraz ocenę osmolalności moczu.

Mając na względzie praktykę kliniczną i sprawozdawczą nie wskazuje się odrębnej technologii alternatywnej rozumianej jako inna metoda diagnostyczna zastępująca oceniane świadczenie.

Opis wnioskowanego świadczenia

Wnioskowane świadczenie obejmuje laboratoryjne oznaczenie osmolalności moczu, tj. stężenia substancji osmotycznie czynnych w próbce moczu, wykorzystywane w ocenie zdolności nerek do zagęszczania i rozcieńczania moczu oraz w diagnostyce zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej. Badanie ma zastosowanie przede wszystkim w diagnostyce różnicowej poliurii i polidypsji, zaburzeń gospodarki sodowej oraz podejrzenia moczówki prostej, umożliwiając wstępną kwalifikację pacjentów do dalszej diagnostyki specjalistycznej.

Populację docelową stanowią pacjenci pediatryczni z podejrzeniem lub rozpoznaniem zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, gospodarki sodowej oraz zaburzeń osi podwzgórzowo-przysadkowej, w tym moczówki prostej, a także pacjenci z cukrzycą, chorobami nadnerczy oraz wybranymi chorobami nerek i cewek nerkowych mogącymi prowadzić do zaburzeń zagęszczania moczu, poliurii i polidypsji.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Należy wskazać, że przedmiotowa kwalifikacja nie dotyczy nowych technologii medycznych, a w głównej mierze ma charakter organizacyjny w związku z tym odstąpiono od oceny skuteczności i bezpieczeństwa.

Przeprowadzono uzupełniający przegląd systematyczny najnowszych doniesień naukowych z lat 2015-2026. Odnaleziono jedno retrospektywne badanie obserwacyjne oceniające wartość diagnostyczną osmolalności moczu u dzieci i młodzieży z podejrzeniem zespołu poliurii-polidypsji. Wyniki badania wskazują, że oznaczenie osmolalności moczu w niektórych przypadkach może ograniczyć konieczność wykonywania testu odwodnieniowego.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Należy wskazać, że przedmiotowa kwalifikacja nie dotyczy nowych technologii medycznych, a w głównej mierze ma charakter organizacyjny w związku z tym odstąpiono od oceny ekonomicznej.

Wycena ocenianej interwencji względem aktualnych uwarunkowań finansowania procedury N25; taryfy przeliczono zgodnie z aktualną średnią 1,86 zł/pkt:

- Procedura N25 została ujęta w liście podstawowej W1, może być rozliczana w ramach W12, W13, W41, W42, W43, W62, W63, W64 oraz PPW2; taryfa w zakresie 30-195 pkt; 56-363 zł.
- Przeprowadzona wycena w oparciu o wewnętrzne cenniki świadczeniodawców wskazuje na koszt w kwocie 19 zł.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Oszacowanie wpływu na budżet przeprowadzono w trzyletnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego. Nie przeprowadzono analizy scenariuszowej ze względu na wysoki zakres niepewności co do scenariusza istniejącego. Analizę oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ dotyczących pacjentów pediatrycznych (<18. roku życia) ze wskazaniami ICD-10 określonymi zgodnie z KŚOZ, którzy korzystali ze świadczeń AOS w poradniach endokrynologicznych, diabetologicznych lub nefrologicznych dla dzieci. Uwzględniono dwa warianty wyznaczania liczebności populacji: pierwszy oparty na średniej liczbie pacjentów z lat 2020–2025, drugi oparty na opiniach

ekspertów. Przyjęto, że w ciągu roku badanie będzie wykonywane cztero- lub pięciokrotnie w zależności od wariantu (podstawowy, maksymalny), koszt jednostkowy zgodnie z zaproponowaną wyceną.

Liczebność populacji docelowej została oszacowana na:

- 19 945 (min: 2 500; max: 23 934) pacjentów w I roku po wdrożeniu;
- 21 194 (3 000; 25 432) pacjentów w II roku;
- 22 442 (3 500; 26 931) pacjentów w III roku.

Oszacowane koszty płatnika związane z wykonaniem oznaczenia osmolalności w moczu wyniosłyby:

- 1,52 (min: 0,19; max: 2,27) mln zł w I roku;
- 1,61 (0,23; 2,42) mln zł w II roku;
- 1,71 (0,27; 2,56) mln zł w III roku.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Ograniczeniem oceny wpływu na budżet jest brak klasycznej analizy scenariuszowej, rozumianej jako porównanie kosztów w wariantach istniejącym i nowym. W konsekwencji nie jest możliwe jednoznaczne oszacowanie, o ile wzrosłyby wydatki płatnika publicznego względem stanu aktualnego. Dodatkową niepewność stanowi fakt, że do analizy wykorzystano informację o liczbie pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do wykonania badania, co może prowadzić do przeszacowania liczby osób wymagających świadczenia.

Opinia NFZ

W opinii wskazano, że nie ma podstaw do uznania, że wykonanie oznaczenia osmolalności moczu wobec funkcjonującej procedury N25 „osmolarność” w warunkach ambulatoryjnych nie jest możliwe. W związku z czym nie przedstawiono skutków finansowych.

Opinie ekspertów klinicznych

Przeanalizowano opinie trzech ekspertów klinicznych (w tym dwie wspólne opinie), które były jednoznacznie pozytywne wobec finansowania oznaczenia osmolalności moczu ze środków publicznych w ramach AOS. Eksperci wskazywali na przydatność badania w diagnostyce zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, w szczególności moczówki prostej, zespołu SIADH, poliurii i polidypsji, podkreślając możliwość prowadzenia diagnostyki i monitorowania pacjentów w warunkach ambulatoryjnych. W opinii ekspertów oznaczenie osmolalności moczu może wspierać wczesne rozpoznanie choroby, kwalifikację do dalszej diagnostyki oraz monitorowanie skuteczności leczenia.

Wśród ograniczeń i potencjalnych ryzyk wskazano konieczność zapewnienia dostępności osmometrów w laboratoriach współpracujących z AOS, prawidłowego pobierania i transportu próbek oraz konieczność interpretacji wyników w kontekście klinicznym, łącznie z wynikami osmolalności surowicy. Eksperci zwracali również uwagę na potencjalny wzrost liczby wykonywanych oznaczeń i związane z tym koszty organizacyjne oraz konieczność uwzględnienia badania w systemie rozliczeń NFZ. Nie wskazano natomiast istotnych ryzyk klinicznych związanych z samym wykonaniem badania.

Uwagi do opisu świadczenia

Nie zgłasza się uwag.

Omówienie rekomendacji klinicznych w odniesieniu do ocenianej technologii

Analiza odnalezionych czterech dokumentów wytycznych praktyki klinicznej wskazuje, że osmolalność moczu stanowi element diagnostyki wybranych zaburzeń gospodarki wodnej, przede wszystkim moczówki prostej oraz różnicowania przyczyn poliurii i polidypsji u dzieci. Parametr ten jest wykorzystywany łącznie z oceną osmolalności surowicy, w testach zagęszczania moczu oraz w teście z desmopresyną, umożliwiając potwierdzenie rozpoznania oraz różnicowanie postaci ośrodkowej i nerkopochodnej moczówki prostej.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w dziesięciu krajach wskazuje, że oznaczenie osmolalności jest dostępne w wielu systemach ochrony zdrowia, jednak sposób jego finansowania jest niejednorodny. W większości analizowanych krajów zidentyfikowano możliwość wykonywania lub rozliczania oznaczenia

osmolalności, często bez rozróżnienia materiału biologicznego albo bez możliwości jednoznacznego potwierdzenia finansowania w warunkach ambulatoryjnych. Jedynie w części państw (m.in. na Węgrzech) odnaleziono wyraźne odniesienie do finansowania oznaczenia osmolalności moczu. Zidentyfikowane rozwiązania nie wskazują na powszechną praktykę wyodrębniania osmolalności moczu jako odrębnego świadczenia ambulatoryjnego.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2026 r. (znak: ASG.72.2.2026.EM) w sprawie m.in. oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia pn. „Oznaczenie osmolalności moczu”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 119/2026 z dnia 24 sierpnia 2026 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie osmolalności moczu” jako świadczenia gwarantowanego”.
2. Raport nr DMIOSZ.4100.4.2026 „Oznaczenie osmolalności moczu; Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”, data ukończenia: 19 sierpnia 2026 r.