



Rekomendacja nr 45/2026

z dnia 17 kwietnia 2026 r.

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

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia pod nazwą „Profil steroidowy w moczu” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Należy podkreślić, że zakres świadczenia przekazany do oceny w głównej mierze obejmował wskazania z obszaru chorób onkologicznych. Wzięto pod uwagę fakt, że zakres analizowanego świadczenia nie precyzował jednoznacznie, których steroidów dotyczy ocena. Dostępne dane literaturowe nie wskazują jednoznacznie w oparciu, o które metabolity lub hormony mogą być podejmowane decyzje terapeutyczne. Dodatkowo czas oczekiwania na wynik badania, wynoszący do pięciu miesięcy w porównaniu do kilku dni w przypadku technologii alternatywnych, w istotny sposób ogranicza użyteczność świadczenia w kontekście diagnostyki chorób onkologicznych.

Jednocześnie, Prezes Agencji zwraca uwagę, że niniejsza rekomendacja nie ma zastosowania do wykazu badań diagnostycznych finansowanych w chorobach rzadkich realizowanych przez Ośrodki Eksperckie Chorób Rzadkich w ramach leczenia szpitalnego. W grupie I tego wykazu ujęto badanie „Profil steroidowy w moczu (metoda GC/MS)”.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej profilu steroidowego w moczu. Badanie to polega na oznaczeniu poziomu metabolitów steroidowych w próbce dobowej zbiórki moczu. Nie sprecyzowano jednak zakresu oznaczanych steroidów, właściwych do oceny proponowanego zakresu wskazań.

Populację docelową ocenianego świadczenia stanowiliby pacjenci z wrodzonym przerostem nadnerczy, z podejrzeniem lub rozpoznaniem raka kory nadnerczy.

Obecnie w diagnostyce wykorzystywane są pojedyncze oznaczenia hormonów steroidowych wykonywane w różnych materiałach biologicznych, dobieranych w zależności od wskazania klinicznego oraz charakterystyki oznaczanego hormonu. Ponadto czas oczekiwania na wynik tych oznaczeń wynosi kilka dni roboczych. Zgodnie z odnalezionymi informacjami oczekiwanie na wynik profilu steroidowego w moczu może wynosić nawet pięć miesięcy (prawdopodobnie jeden wiodący ośrodek realizujący oznaczenia). Mając na względzie powyższe nie stwierdza się niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych pacjentów.

W zakresie oceny wartości klinicznej oraz ekonomicznej ocenianej technologii, nie odnaleziono właściwych publikacji.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika przedstawione przez Agencję wskazuje, że zakwalifikowanie ocenianego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych mogłaby wiązać się z wydatkami ok. 1,2 mln zł rocznie. Przedstawione prognozy obarczone są jednak istotną niepewnością,

wynikającą zarówno z przyjętych założeń dotyczących wielkości populacji docelowej jak i niepewności dotyczącej założeń dla scenariusza istniejącego.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w wybranych państwach wskazuje, że oceniana technologia znajduje się w słownikach publicznych laboratoriów, może to nie być równoznaczne z finansowaniem w analogicznym zakresie wskazań. W niektórych krajach, w których wnioskowana technologia jest objęta finansowaniem ze środków publicznych zakres wskazań nie obejmuje diagnostyki onkologicznej, będącej przedmiotem oceny. W jednym z analizowanych krajów nie wyszczególniono odrębnej procedury dla profilu steroidowego w moczu.

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, jak również całość przedstawionych powyżej przesłanek, wskazuje na brak zasadności zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych. W szczególności wzięto pod uwagę brak sprecyzowanego zakresu świadczenia, brak dodatkowej wartości klinicznej względem alternatywnych technologii oraz uwarunkowania organizacyjne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania trzech oznaczeń, w tym świadczenia pod nazwą „Profil steroidowy w moczu” jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 poz. 1461 z późn. zm.). W zleceniu zwrócono się również z prośbą o opracowanie wyceny dla analizowanych świadczeń.

Dodatkowo w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wskazano, że oceniane świadczenie miałyby być realizowane jako świadczenie poradni endokrynologicznych.

Zlecenie jest powiązane z rezultatami prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” oraz opracowaniami Agencji o sygnaturze WS.422.10.2025 z 18 czerwca oraz 16 października 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

W zakresie fizjologicznej funkcjonalności kora nadnerczy odpowiada za syntezę glikokortykosteroidów, mineralokortykosteroidów oraz androgenów nadnerczowych. Składowe te odgrywają kluczową rolę w regulacji metabolizmu, gospodarki wodno-elektrolitowej oraz odpowiedzi organizmu na stres. Do istotnych klinicznie zaburzeń jej funkcji należą m.in. wrodzony przerost nadnerczy, będący grupą dziedzicznych defektów enzymatycznych prowadzących głównie do niedoboru kortyzolu, wtórnego wzrostu wydzielania hormonu adrenokortykotropowego i nadmiernej produkcji androgenów. Poza uwarunkowaniami strukturalnymi związanymi z przerostem narządu wyróżnia się także niedoczynność kory nadnerczy etiologii pierwotnej, wtórnej lub trzeciorzędowej. Najcięższym powikłaniem niedoczynności jest przełom nadnerczowy, stan kliniczny bezpośredniego zagrożenia życia, wynikający z ostrego niedoboru glikokortykosteroidów i wymagający natychmiastowego leczenia substytucyjnego.

Rak kory nadnerczy [ACC] jest rzadkim nowotworem złośliwym, cechującym się agresywnym przebiegiem, dużą skłonnością do naciekania oraz przerzutów do narządów odległych. W patogenezie najczęściej stwierdza się zaburzenia molekularne. U znacznej części chorych nowotwór wykazuje aktywność hormonalną, prowadząc do nadmiernego wydzielania hormonów steroidowych, najczęściej kortyzolu i androgenów, rzadziej estrogenów lub mineralokortykosteroidów. W przebiegu niektórych przypadków bez klinicznych manifestacji nadczynności hormonalnej mogą być wydzielane steroidy nieczynne biologicznie lub ich metabolity.

Na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych Narodowego Funduszu Zdrowia liczba pacjentów (unikalne numery PESEL) z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym ICD-10: D44.1 (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego

– nadnercze), E25 (wybrane podkategorie – zaburzenia nadnerczowo-płciowe) oraz C74.0 (nowotwór złośliwy nadnerczy – kora nadnerczy) przekroczyła 14 tys. W latach 2021–2024 obserwowano systematyczny wzrost liczby pacjentów, zarówno w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, obejmującej około 80% chorych, jak i w leczeniu szpitalnym. W strukturze rozpoznań dominowali pacjenci z kodem D44.1, których liczba zwiększyła się z 7 365 w 2021 r. do 12 408 w 2024 r.

Alternatywna technologia medyczna

W obowiązującym stanie formalno-prawnym, technologię alternatywną w diagnostyce zaburzeń funkcji nadnerczy wobec profilu steroidowego w moczu stanowią konwencjonalne oznaczenia hormonów steroidowych, takich jak: androstendion – kod I31; siarczan dehydroepiandrosteronu (K27); 11-dezoksokortyzol (K51); estradiol (K99); hormon adrenokortykotropowy (L63); 17-hydroksyprogesteron (L79); kortyzol (M31).

Należy wskazać, że badanie diagnostyczne pod nazwą „Profil steroidowy w moczu (metoda GC/MS)” jest ujęte w zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w wykazie badań diagnostycznych w chorobach rzadkich. Należy wskazać, że do rozliczenia badań diagnostycznych w chorobach rzadkich uprawnieni są wyłącznie świadczeniodawcy będący Ośrodkami Eksperckimi Chorób Rzadkich.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej przez podmiot zgłaszający świadczenie do oceny, polega na ilościowym oznaczeniu wybranych hormonów steroidowych oraz ich metabolitów w dobowej zbiórce moczu. Umożliwia to kompleksową ocenę czynności kory nadnerczy oraz identyfikację zaburzeń w poszczególnych szlakach steroidogenezy. Badanie pozwala na wykrycie zarówno jawnych, jak i subklinicznych nieprawidłowości syntezy i metabolizmu steroidów, w tym nadprodukcji hormonów biologicznie czynnych lub ich prekursorów i metabolitów. Analiza wykonywana jest z wykorzystaniem wysokospecjalistycznych metod chromatografii gazowej lub cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas (GC-MS lub LC-MS).

Populację docelową stanowią pacjenci z wrodzonym przerostem nadnerczy, rakami lub podejrzeniem guza nadnerczy.

W opisie wskazano, że analiza pobranych próbek od pacjentów może mieć miejsce prawdopodobnie w jednym, wiodącym ośrodku w kraju. Wskazano na Pracownię Hormonów Steroidowych w Instytucie „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Przeprowadzono przegląd systematyczny celem zdefiniowania zakresu świadczenia oraz oceny wartości diagnostycznej profilu steroidowego w moczu. Nie ograniczono przeglądu w zakresie komparatorów. Populację docelową stanowili pacjenci z rozpoznaniem nowotworu złośliwego nadnerczy, zaburzeń nadnerczowo-płciowych, Zespołu Cushinga oraz z podejrzeniem nowotworu nadnerczy.

W wyniku przeprowadzonego przeglądu nie odnaleziono żadnych badań, adekwatnych do ocenianego problemu decyzyjnego. Włączone publikacje dodatkowe dotyczyły wyłącznie oceny trafności modeli predykcyjnych i stratyfikujących w oparciu o wybrane, konkretne metabolity. W związku z czym nie oceniano ani zakresu metabolitów właściwych do analiz, ani skuteczności profilu steroidowego w moczu w procesie diagnostycznym w porównaniu do innych metod.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W przeprowadzonym przeglądzie systematycznym nie odnaleziono żadnych analiz właściwych dla ocenianego problemu decyzyjnego.

Koszt ocenianej interwencji względem technologii opcjonalnych:

- przeprowadzona wycena (cenniki komercyjne): **479 zł**;

- funkcjonujące produkty rozliczeniowe (zarządzenie Prezesa NFZ; leczenie szpitalne, ambulatoryjna opieka specjalistyczna); przyjęto przybliżoną 1,88 zł/pkt:
 - o produkt 5.53.01.0001661; Badania diagnostyczne w chorobach rzadkich - Grupa I (możliwość wykonania badania „Profil steroidowy w moczu”); taryfa 190 pkt.; **357 zł**;
 - o zgodnie z warunkami grupy W13 (konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej jednej procedury z listy W2); taryfa 133 pkt.; **245 zł**.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)

Nie dotyczy.

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

Wyniki analizy wpływu na budżet zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego. Nie przeprowadzono analizy scenariuszowej, ze względu na brak sprecyzowanego zakresu świadczenia. Przeprowadzono analizę kosztów bezpośrednich.

Wielkość populacji docelowej określono na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ, jako liczba osób, u których wykonano co najmniej trzy z badań diagnostycznych zidentyfikowanych jako technologie alternatywne. Szacowaną liczebność populacji oszacowano na 2 227 oraz 2 409 pacjentów, odpowiednio w I i II roku finansowania ze środków publicznych. Wyniki analizy wskazują, na koszty płatnika odpowiednio na poziomie 1,13 oraz 1,22 [mln zł].

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Nie przeprowadzono analizy scenariuszowej, w związku z czym nie uwzględniono kosztów technologii alternatywnych lub stopnia zastępowalności pojedynczych oznaczeń steroidów wykonywanych np. w warunkach szpitalnych na rzecz wykonywania profilu steroidowego w moczu na poziomie poradni ambulatoryjnej. Analiza opierała się o populację pacjentów ze sprawozdanym wykonaniem co najmniej trzech procedur diagnostycznych na podstawie kodu ICD-9, co wiąże się z nieznanym zakresem niepewności w odniesieniu do rzeczywistej liczby pacjentów.

Opinia NFZ

W przekazanej opinii nie przedstawiono szacunków finansowych. Prezes NFZ zwrócił uwagę na prawdopodobne istotne niedoszacowanie populacji pacjentów w Karcie Świadczenia w porównaniu z danymi NFZ, które po uwzględnieniu rozpoznań C74 wskazują na blisko 20 tys. pacjentów rocznie i trend wzrostowy. Jednocześnie podkreślono wątpliwości co do zasadności objęcia badania świadczeniami gwarantowanymi ze względu na jego ograniczoną dostępność w skali kraju.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

W przekazanych czterech opiniach eksperci przedstawili zbieżne stanowiska wobec zasadności wprowadzenia ocenianego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych. Wskazano, że badanie umożliwia kompleksową ocenę steroidogenezy, przyspiesza postawienie właściwego rozpoznania, wspiera podejmowanie decyzji terapeutycznych.

Jednocześnie eksperci wskazali na ograniczenia ocenianego świadczenia. Zwrócono uwagę, na wysoki koszt jednostkowy badania, konieczność stosowania wysokospecjalistycznych metod analitycznych (GC-MS/LC-MS) oraz ograniczoną dostępność. Dodatkowo zwracano uwagę na aspekty organizacyjne, takie jak konieczność prawidłowej dobowej zbiórki i przechowywania moczu przez pacjenta oraz potrzebę standaryzacji metod i interpretacji wyników.

Uwagi do opisu świadczenia

Ze względu na brak jednolitego standardu związanego z badaniem profilu steroidowego w moczu opis powinien zawierać jakie metabolity będą przedmiotem oznaczeń. Wówczas ocena mogłaby być ukierunkowana na zakres, a świadczenie miałoby jednolitą jakość informacyjną.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Analiza sześciu dokumentów zawierających wytyczne kliniczne wykazała, że profil steroidowy w moczu zajmuje zróżnicowane miejsce w ścieżkach diagnostycznych. Bezpośrednie odniesienie zostało odnotowane w dokumentach dotyczących raka kory nadnerczy, jednak jako element pogłębionej diagnostyki w połączeniu z badaniami obrazowymi. W wytycznych dotyczących wrodzonego przerostu nadnerczy badanie pełni rolę w różnicowaniu zaburzeń steroidogenezy. Natomiast w odniesieniu do zespołu Cushinga technologia nie jest wymieniana w algorytmach diagnostycznych, ograniczających się do oznaczeń kortyzolu.

Ze względu na ograniczenia w zakresie możliwości przeprowadzenia oceny klinicznej przedmiotowej technologii oraz precyzyjnego umiejscowienia jej w systemach krajowych, odstąpiono od przeprowadzenia wyszukiwania w zakresie rekomendacji refundacyjnych publikowanych przez zagraniczne instytucje działające w obszarze oceny technologii medycznych.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w 5 wybranych państwach wykazała, że procedura została określona w słownikach badań diagnostycznych w czterech przypadkach (Australia, USA, Irlandia, Wielka Brytania). W przypadku Włoch odnotowano, że oceniane badanie nie jest wyodrębnione.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 19 stycznia 2026 r. (znak: ASG.741.6.2026.MK) w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczeń: profil steroidowy moczu, makroprolaktyna, inhibina B jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2025 poz. 1461 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 41/2026 z dnia 13 kwietnia 2026 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Profil steroidowy moczu” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport nr WSGiZS.4100.1.2026 „Oznaczenie profilu steroidowego w moczu”; Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; data ukończenia: 8 kwietnia 2026 roku.