



Rekomendacja nr 46/2026

z dnia 17 kwietnia 2026 r.

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

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia pod nazwą „Makroprolaktyna” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Za zasadne należy uznać przyjęcie praktyki polegającej na jednoczesnym oznaczaniu frakcji makroprolaktyny wraz z oznaczeniem stężenia prolaktyny w ramach pierwszorazowej diagnostyki hiperprolaktynemii, w szczególności u pacjentów bez typowego obrazu klinicznego. Jednocześnie, ze względu na brak jednolitego standardu w zakresie interpretacji wyników sugerowane jest podjęcie działań zmierzających do ustanowienia krajowej wartości referencyjnej dla uzyskiwanych wyników.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oznaczenia udziału frakcji makroprolaktyny. To badanie polegające na dalszej obróbce laboratoryjnej materiału biologicznego służącego do oceny stężenia prolaktyny. W przypadku znacznego udziału frakcji o zwiększonej masie cząsteczkowej rozpoznaje się stan makroprolaktynemii.

Populację docelową ocenianego świadczenia stanowiliby pacjenci diagnozowani w kierunku podwyższonego stężenia prolaktyny w surowicy krwi bez objawów klinicznych hiperprolaktynemii.

Obecnie w systemie nie ma dostępnych żadnych metod pozwalających na diagnostykę makroprolaktynemii. Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej stan makroprolaktynemii istotnie różni się od hiperprolaktynemii monomerycznej. W przypadku wykrycia makroprolaktynemii nie zaleca się wdrażania dalszych metod diagnostyczno-terapeutycznych, ze względu na brak klinicznego uzasadnienia. Mając na względzie powyższe stwierdza się istnienie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych pacjentów.

W odniesieniu do oceny wartości klinicznej analizowanej technologii nie zidentyfikowano publikacji spełniających wszystkie kryteria. W zakresie oceny finansowej odnaleziono jedną analizę kosztów, w której wykazano istotne statystycznie różnice w wykorzystaniu zasobów systemu opieki zdrowotnej pomiędzy pacjentami z makroprolaktynemią a pacjentami z hiperprolaktynemią. Choć analiza jest obciążona istotnymi ograniczeniami.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika przedstawione przez Agencję wskazuje, że zakwalifikowanie ocenianego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych mogłaby wiązać się z wydatkami ok. 1,9 mln zł rocznie. Przedstawione prognozy obciążone są jednak istotną niepewnością, wynikającą z przyjętych założeń dotyczących wielkości populacji docelowej. W analizie nie uwzględniono potencjalnej redukcji kosztów płatnika wynikającej z ograniczenia dalszej diagnostyki i farmakoterapii w przypadkach, w których nie byłyby one klinicznie uzasadnione.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w wybranych państwach wskazuje, że oceniana technologia jest finansowana jako element diagnostyki laboratoryjnej. W części krajów funkcjonują zdefiniowane algorytmy diagnostyki hiperprolaktynemii.

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę Stanowisko Rady Przejrzystości oraz całokształt przedstawionych przesłanek, stwierdza zasadność ujęcia przedmiotowego świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych. Rekomenduje się uwzględnienie procedury w załączniku nr 2 oraz wykonywanie w ramach funkcjonujących grup świadczeń ambulatoryjnych, bez wyodrębniania dedykowanych warunków realizacji. Jednocześnie, mając na uwadze zalecenia dotyczące oceny laboratoryjnej makroprolaktyny u pacjentów z bezobjawową lub klinicznie nieistotną hiperprolaktynemią, a także fakt, że oznaczenia prolaktyny i makroprolaktyny mogą być wykonane z tej samej próbki biologicznej, zasadne wydaje się rozważenie ich jednoczesnego oznaczania w pierwszorazowej diagnostyce hiperprolaktynemii u pacjentów bez typowego obrazu klinicznego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania trzech oznaczeń, w tym świadczenia pod nazwą „Makroprolaktyna” 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

Hiperprolaktynemia jest zaburzeniem endokrynnym definiowanym jako utrwalony wzrost stężenia prolaktyny [PRL] w surowicy powyżej zakresu referencyjnego, potwierdzony w co najmniej dwóch niezależnych pomiarach. Stan ten ma charakter odchylenia biochemicznego o zróżnicowanej etiologii. Może odzwierciedlać dysfunkcję osi podwzgórze–przysadka–gonady, obecność gruczolaka przysadki wydzielającego prolaktynę, uszkodzenie lub ucisk szypuły przysadki. Stan ten może być również efektem działania leków wpływających na przekąźnictwo dopaminergiczne. W pierwotnej niedoczynności tarczycy, przewlekłej niewydolności nerek lub chorobach wątroby hiperprolaktynemia może również występować wtórnie. Z kolei w przebiegu makroprolaktynemii, dochodzi do sytuacji, w której obecność immunoreaktywnych kompleksów prolaktyny prowadzi do zawyżonych wyników laboratoryjnych bez istotnych objawów klinicznych.

Na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych Narodowego Funduszu Zdrowia liczba pacjentów (unikalne numery PESEL) z rozpoznaniem głównym ICD-10: E22.1 Hiperprolaktynemia w 2024 r. wyniosła 11 508. W latach 2021–2024 obserwowano systematyczny wzrost liczby pacjentów, z 8,2 tys. w 2021 r. do 11,5 tys. w 2024 r.

Alternatywna technologia medyczna

W obowiązującym stanie formalno-prawnym, nie można wskazać żadnej technologii, rozumianej jako badanie laboratoryjne lub obrazowe, które pozwoliłoby na wykrycie makroprolaktynemii.

W diagnostyce hiperprolaktynemii wykorzystuje się oznaczenia prolaktyny we krwi.

Opis wnioskowanego świadczenia

Laboratoryjne oznaczanie makroprolaktyny polega na różnicowaniu frakcji prolaktyny monomerycznej (biologicznie czynnej) od wysokocząsteczkowych kompleksów prolaktyny, które są immunoreaktywne. Zgodnie z informacjami przedstawionymi w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej przez podmiot zgłaszający świadczenie do oceny, stosowaną metodą jest precypitacja makroprolaktyny za pomocą glikolu polietylenowego [PEG]. Wynik podaje się jako procent. Oznaczenie frakcji pozwala odróżnić makroprolaktynemię od klinicznie istotnej hiperprolaktynemii.

Populację docelową stanowią pacjenci z podwyższonym stężeniem prolaktyny w surowicy krwi bez objawów klinicznych hiperprolaktynemii.

W uzupełnieniu informacji dotyczących techniki diagnostycznej odszukano, że po oznaczeniu stężenia PRL metodą immunochemiczną możliwe jest zastosowanie PEG w celu wytrącenia kompleksów wysokocząsteczkowych, czyli makroprolaktyny.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Przeprowadzono przegląd systematyczny celem oceny wartości diagnostycznej oznaczania udziału frakcji makroprolaktyny u pacjentów z hiperprolaktynemią, bez typowych objawów klinicznych. Nie ograniczono przeglądu w zakresie komparatorów.

W wyniku przeprowadzonego przeglądu nie odnaleziono badań, adekwatnych do ocenianego problemu decyzyjnego. W raporcie przedstawiono dodatkowe badanie obserwacyjne.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W przeprowadzonym przeglądzie systematycznym odnaleziono jedną analizę, właściwą dla ocenianego problemu decyzyjnego.

Celem analizy Soárez 2009 było określenie czy rozpoznanie makroprolaktynemii skutkowało niższymi kosztami w systemie opieki zdrowia poprzez ograniczenie dalszej diagnostyki, w porównaniu z pacjentami z hiperprolaktynemią z dominującą frakcją monomeryczną. Analizie poddano 1 793 pacjentów, przyjęto rozpoznanie hiperprolaktynemii przy wartości ≥ 30 mg/l oraz odcięcie udziału frakcji wysokocząsteczkowych $\leq 30\%$ jako makroprolaktynemię. Wyniki analizy wskazują, że pacjenci z hiperprolaktynemią generowali wyższe koszty opieki niż pacjenci z makroprolaktynemią, głównie z powodu większej liczby wykonywanych badań diagnostycznych oraz wyższych kosztów farmakoterapii. Przeprowadzona analiza wrażliwości przy zastosowaniu alternatywnego, tańszego cennika badań nie zmieniła wnioskowania.

Ograniczenia

Zgodnie z wnioskami autorów analizy wskazuje się, że część badań obrazowych mogła być wykonywana poza analizowanym ośrodkiem, a koszty farmakoterapii oszacowano na podstawie informacji przekazywanych przez pacjentów, co wpływa na obniżenie wiarygodności analizy. Dodatkowo podkreślenia wymaga fakt, że analizy farmakoekonomiczne przeprowadzone w warunkach zagranicznych systemów opieki ze względu na odmienne uwarunkowania organizacyjne i kosztowe, nie mogą być wprost przenoszone do warunków krajowych, a ich wnioski wymagają ostrożnej interpretacji.

Koszt ocenianej interwencji na podstawie przeprowadzonej wyceny (cenniki świadczeniodawców i komercyjne): **113 zł**.

Koszt diagnostyki hiperprolaktynemii: funkcjonujące produkty rozliczeniowe (zarządzenie Prezesa NFZ; ambulatoryjna opieka specjalistyczna); przyjęto 1,88 zł/pkt; grupa W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu: taryfa 75 pkt; **141 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. W związku z brakiem alternatywnych technologii pozwalających na diagnostykę makroprolaktynemii nie przeprowadzono analizy scenariuszowej. Przeprowadzono analizę kosztów bezpośrednich.

Wielkość populacji docelowej określono na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ, jako liczba osób, u których wykonano co najmniej jedno oznaczenie prolaktyny. Szacowaną liczebność populacji oszacowano na 15 740 oraz 17 118 pacjentów, odpowiednio w I i II roku refundacji. Wyniki analizy wskazują, na koszty płatnika odpowiednio na poziomie 1,78 oraz 1,93 [mln zł].

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Nie przeprowadzono analizy scenariuszowej, w związku z czym nie uwzględniono kosztów aktualnej praktyki klinicznej obejmującej np. stosowanie nieprawidłowego protokołu terapeutycznego. Analiza opierała się o populację pacjentów ze sprawozdanym wykonaniem co najmniej jednej procedury diagnostycznej na podstawie kodu ICD-9, co wiąże się z nieznanym zakresem niepewności w odniesieniu do rzeczywistej liczby pacjentów u której zastosowano by ocenianą technologię.

Opinia NFZ

W przekazanej opinii nie przedstawiono szacunków finansowych. Prezes NFZ zwrócił uwagę, że wprowadzenie ocenianego świadczenia nie przełoży się na ograniczenie kierowania pacjentów na badanie rezonansu magnetycznego przysadki, jeżeli nie będzie to wyraźnie wynikać z warunków realizacji tego badania.

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 diagnostykę różnicową hiperprolaktynemii. W rezultacie może pozwolić uniknąć nadrozpoznowalności, nieuzasadnionej farmakoterapii agonistami dopaminy oraz wykonania zbędnych badań obrazowych.

Jednocześnie eksperci wskazali na ograniczenia ocenianego świadczenia. Zwrócono uwagę, na kwestie organizacyjno-techniczne, przede wszystkim brak pełnej standaryzacji metody oznaczania makroprolaktyny oraz możliwe różnice w interpretacji i raportowaniu wyników pomiędzy laboratoriami. Podnoszono również potencjalne ryzyko nadmiernego zlecania badania w przypadku braku jasno określonych wskazań klinicznych.

Uwagi do opisu świadczenia

Kryterium dostępności, określone jako pacjenci z podwyższonym stężeniem prolaktyny w surowicy krwi bez objawów klinicznych hiperprolaktynemii uznaje się za wystarczające.

Jednocześnie sugerowane jest uwzględnienie zalecenia jednoczesnego oznaczania frakcji makroprolaktyny w pierwszorazowym badaniu poziomu prolaktyny, w przypadku pacjentów, którzy nie manifestują typowych objawów klinicznych.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Analiza sześciu dokumentów zawierających wytyczne kliniczne wykazała, że w przypadku grupy pacjentów bez objawów klinicznych hiperprolaktyny, a jednocześnie podwyższonym poziomem tego hormonu zaleca się oznaczenie frakcji makroprolaktyny. W sytuacji potwierdzenia występowania makroprolaktynemii nie zaleca się wdrażania farmakoterapii ukierunkowanej na obniżenie poziomu PRL, badań obrazowych czy dalszego monitorowania stężenia.

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 15 wybranych państwach wykazała, że procedura jest finansowana w sześciu z nich. Głównie przyjęto finansowanie oznaczenia jako element diagnostyki laboratoryjnej, a nie jako wyodrębnione świadczenie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W państwach skandynawskich (Dania, Finlandia, Norwegia) oraz w Wielkiej Brytanii badanie wykonywane jest w ramach algorytmu diagnostyki hiperprolaktynemii, najczęściej jako etap wtórny po stwierdzeniu podwyższonego stężenia prolaktyny całkowitej.

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 42/2026 z dnia 13 kwietnia 2026 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Makroprolaktyna” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport nr DWSGiZS.4100.1.2026 „Oznaczenie stężenia makroprolaktyny”; Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; data ukończenia: 8 kwietnia 2026 roku.