



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Oznaczenie stężenia makroprolaktyny

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

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

DWSGiZS.4100.1.2026

Data ukończenia: 08.04.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233), 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. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)².

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane (nie dotyczy) stanowiące tajemnicę przedsiębiorcy i dane stanowiące tajemnicę refundacyjną.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4–4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)² oraz art. 30b ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)².

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **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. z 2022 r., 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: dane osobowe.

¹ podstawa prawna zakreślić 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. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

² podstawa prawna zakreślić 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. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AME	Italian Association of Clinical Endocrinologists
AOS	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
DA	Leczenie agonistami dopaminy
ICCE	International Chapter of Clinical Endocrinology
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LSZ	Leczenie szpitalne
ML	Laboratory Medicine
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PEG	Test z użyciem glikolu polietylenowego
PRL	Prolaktyna
PS	Pituitary Society
SBCP	Brazilian Society of Clinical Pathology
SBEM	Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism
SEEN	Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición
TRH	Hormon uwalniający tyreotropinę (ang. Thyrotropin-Releasing Hormone)
TSH	Hormon tyreotropowy (ang. Thyroid-Stimulating Hormone)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie raportu	6
3. Przedmiot i historia zlecenia	12
4. Problem decyzyjny	14
4.1. Problem zdrowotny	15
4.2. Charakterystyka wnioskowanego badania	16
4.3. Opis świadczenia opieki zdrowotnej – na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej	17
4.4. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	18
4.5. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej	18
4.6. Opinie ekspertów klinicznych	22
4.7. Alternatywne świadczenia	24
4.8. Obowiązujące warunki realizacji i zasady finansowania świadczeń związanych z diagnostyką hiperprolaktynemii	24
4.9. Aktualny stan realizacji świadczeń finansowanych ze środków publicznych	25
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	27
5.1. Metodyka przeglądu systematycznego	27
5.2. Wyniki przeglądu systematycznego	27
6. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	29
6.1. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia	29
6.2. Szacowane skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	30
7. Przegląd analiz ekonomicznych	32
8. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach	34
9. Piśmiennictwo	36
10. Załączniki	38
Załącznik 1. Strategia wyszukiwania publikacji	38
Załącznik 2. Diagram selekcji badań	39
Załącznik 3. Publikacje wykluczone	40
Załącznik 4. Charakterystyka publikacji włączonej do analizy klinicznej	40
Załącznik 5. Opinie ekspertów klinicznych	42

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (dd.mm.rrrr) i znak pisma zlecającego:

- o **zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 19.01.2026 r. (znak: AGS.741.6.2026.MK)**

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego) /przedmiot zlecenia:

Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń:

- o **profil steroidowy w moczu,**
- o **makroprolaktyna,**
- o **inhibina B,**

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny dla świadczenia

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
- ☐ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

Minister Zdrowia

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Celem opracowania jest ocena zasadności zakwalifikowania oznaczenia stężenia makroprolaktyny jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach AOS oraz przygotowanie propozycji jego wyceny.

Makroprolaktyna stanowi frakcję prolaktyny o podwyższonej masie cząsteczkowej, najczęściej występującą w postaci kompleksu prolaktyny z immunoglobuliną G. Jej obecność może prowadzić do uzyskiwania podwyższonych wartości prolaktyny w badaniach laboratoryjnych, mimo że aktywność biologiczna tej formy hormonu jest ograniczona i zwykle nie wiąże się z objawami klinicznymi.

Obecnie wnioskowane świadczenie nie jest finansowane ze środków publicznych. W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w obszarze diagnostyki laboratoryjnej uwzględnione jest natomiast oznaczenie stężenia prolaktyny.

Przedmiotowe świadczenie było analizowane we wcześniejszych opracowaniach analitycznych AOTMiT:

- o w opracowaniu nr WS.422.10.2025 z dnia 18.06.2025 r. pn.: „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” – przygotowanym na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”, oraz
- o w opracowaniu nr WS.422.10.2025 z dnia 16.10.2025 r. „Opracowanie uzupełniające do raportu Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” – rozszerzonym o dodatkowe materiały eksperckie, również przygotowanym na potrzeby Ministra Zdrowia w ramach projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń”.

W uprzednich opracowaniach, że wskazywano, że przedmiotowe badanie jest zalecane w wytycznych praktyki klinicznej oraz finansowane ze środków publicznych w innych krajach, co stanowiło przesłankę do rozważenia jego potencjalnego włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS.

W ramach niniejszego opracowania przeprowadzono prace analityczne w odniesieniu do ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej, ukierunkowane na identyfikację kluczowych determinant decyzji, obejmujące w szczególności:

- o przegląd i analizę wytycznych klinicznych w zakresie diagnostyki w zakresie diagnostyki chorób przysadki mózgowej;
- o analizę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa zastosowania wnioskowanego badania;
- o przegląd analiz ekonomicznych;
- o analizę aktualnego stanu finansowania świadczeń związanych z diagnostyką hiperprolaktynemii;
- o prognozę skutków finansowych dla płatnika publicznego w przypadku włączenia świadczenia do zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- o przegląd rozwiązań międzynarodowych i zasad finansowania wnioskowanego badania stosowanych w innych krajach.

Przeprowadzone analizy mają na celu dostarczenie informacji niezbędnych do oceny zasadności włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS badania polegającego na oznaczeniu stężenia makroprolaktyny obecnie nieobjętego finansowaniem ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Hiperprolaktynemia jest zaburzeniem endokrynnym charakteryzującym się utrwalonym zwiększeniem stężenia prolaktyny (PRL) w surowicy powyżej wartości referencyjnych właściwych dla stosowanej metody laboratoryjnej, potwierdzonym w powtarzalnych pomiarach i interpretowanym w kontekście klinicznym. Rozpoznanie wymaga wykluczenia fizjologicznych, farmakologicznych oraz analitycznych przyczyn podwyższonego stężenia hormonu. Hiperprolaktynemia jest traktowana jako odchylenie laboratoryjne, które może odzwierciedlać zaburzenia czynności osi podwzgórze–przysadka–gonady, obecność autonomicznie wydzielających guzów przysadki lub inne stany wtórne.

Częstość występowania zwiększonego stężenia prolaktyny zależy od populacji oraz przyjętych kryteriów diagnostycznych. Gruczolaki przysadki wydzielające prolaktynę są najczęstszym typem czynnościowych guzów przysadki i występują w populacji ogólnej z częstością kilkunastu–kilkudziesięciu przypadków na 100 000 osób, częściej u kobiet w wieku rozrodczym. Szacuje się, że liczba nowych rozpoznań takich guzów wynosi około 2–5 przypadków na 100 000 osób rocznie. Podwyższone stężenie prolaktyny stwierdza się u mniej niż 1% populacji ogólnej, natomiast częściej w populacjach objawowych – u 5–14% kobiet z wtórnym brakiem miesiączki oraz u do 15–20% pacjentek zgłaszających się z powodu niepłodności.

Objawy hiperprolaktynemii wynikają głównie z działania hormonalnego prolaktyny. U kobiet obejmują zaburzenia miesiączkowania, brak owulacji, niepłodność, niekiedy mlekotok oraz obniżenie libido. U mężczyzn obserwuje się zaburzenia funkcji seksualnych, zaburzenia płodności oraz obniżenie libido. Do objawów niespecyficznych mogą należeć przewlekłe zmęczenie oraz obniżenie nastroju.

Postępowanie diagnostyczne opiera się na powtarzalnym oznaczeniu stężenia prolaktyny w surowicy w warunkach minimalizujących czynniki przejściowo zwiększające poziom hormonu, takich jak stres czy wysiłek. Interpretacja wyniku powinna uwzględniać zakresy referencyjne właściwe dla zastosowanej metody laboratoryjnej. W diagnostyce uwzględnia się także ocenę potencjalnych przyczyn fizjologicznych i farmakologicznych, badanie czynności tarczycy (TSH, fT4), a w przypadku utrwalonej hiperprolaktynemii – rezonans magnetyczny przysadki z kontrastem oraz ocenę funkcji gonadalnych poprzez oznaczenie gonadotropin i steroidów płciowych. W przypadku utrzymywania się podwyższonego stężenia prolaktyny uwzględnia się ocenę frakcji prolaktyny (makroprolaktyny).

Leczenie hiperprolaktynemii zależy od przyczyny zwiększonego stężenia prolaktyny. Może obejmować leczenie wtórnych zaburzeń endokrynologicznych, modyfikację farmakoterapii, terapię ukierunkowaną na normalizację stężenia prolaktyny i poprawę funkcji osi gonadalnej, a w wybranych przypadkach także leczenie chirurgiczne zmian przysadki. Radioterapia może być stosowana w sytuacjach, gdy mimo leczenia farmakologicznego i chirurgicznego utrzymuje się zwiększone stężenie prolaktyny lub obserwuje się progresję zmian przysadki.

Opis proponowanego świadczenia na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Wnioskowane świadczenie polega na oznaczeniu stężenia makroprolaktyny z wykorzystaniem testu precypitacji z polietylenoglikolem (PEG). Metoda ta umożliwia identyfikację frakcji prolaktyny o podwyższonej masie cząsteczkowej, a wynik badania prezentowany jest zazwyczaj w postaci wartości procentowej. Badanie ma na celu uzupełnienie diagnostyki hiperprolaktynemii oraz umożliwienie właściwej interpretacji podwyższonych stężeń prolaktyny w surowicy.

Populacja. Populację docelową stanowią pacjenci z podwyższonym stężeniem prolaktyny w surowicy krwi, u których nie występują kliniczne objawy hiperprolaktynemii (ICD-10: E22.1). Kryteria wykluczenia obejmują ciążę oraz okres karmienia piersią.

Poziom lub sposób finansowania świadczenia. Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej świadczenie ma być finansowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu endokrynologii oraz w trakcie hospitalizacji w oddziałach endokrynologicznych. Realizacja badania wymaga dostępu do laboratorium diagnostycznego, odpowiedniego personelu oraz współpracy z oddziałami i poradniami endokrynologicznymi. Wprowadzenie badania do wykazu świadczeń gwarantowanych ma umożliwić bardziej precyzyjną diagnostykę hiperprolaktynemii, ograniczenie nieuzasadnionej diagnostyki obrazowej oraz zmniejszenie liczby pacjentów poddawanych niepotrzebnej farmakoterapii.

Koszt pojedynczego badania w KŚOZ oszacowano na około 100 zł.

Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Do analizy włączono 6 dokumentów opublikowanych w latach 2011–2025: Italian Association of Clinical Endocrinologists/ International Chapter of Clinical Endocrinology (AME/ICCE 2022), Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism/ Brazilian Society of Clinical Pathology/ Laboratory Medicine (SBEM/ SBCLP/ ML 2025), Endocrine Society (ES 2011), Pituitary Society (PS 2024) oraz Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición/ / Spanish Society of Endocrinology and Nutrition (SEEN 2022 i 2012).

Analiza włączonych do niniejszego przeglądu dokumentów wykazała, że:

- o oznaczanie makroprolaktyny jest zalecane przede wszystkim u pacjentów z hiperprolaktynemią bezobjawową, o nietypowym lub niejednoznacznym obrazie klinicznym, a także w przypadku łagodnego lub przypadkowego

wzrostu stężenia prolaktyny (PS 2024 – *silne zalecenie, niski poziom jakości dowodów*; AME 2022 – *zgodność ekspertów*; ES 2011 – *słabe zalecenie, niski poziom jakości dowodów*; SEEN 2022 – *brak siły zalecenia*);

- o diagnostyka powinna przebiegać etapowo: od oznaczenia prolaktyny, poprzez potwierdzenie wyniku w kolejnej próbie pobranej w standardowych warunkach pobrania, aż do ewentualnego oznaczenia makroprolaktyny (SBEM/SBPC/ML 2025, AME 2022 – *brak siły zalecenia i poziomu jakości dowodów*);
- o makroprolaktynemia jest zwykle stanem łagodnym, związanym z niską bioaktywnością hormonu i często przebiega bezobjawowo; u osób bezobjawowych nie zaleca się wykonywania rutynowych badań dodatkowych ani wdrażania leczenia czy monitorowania (SBEM/SBPC/ML 2025, AME 2022 i SEEN 2012 – *brak siły zalecenia i poziomu jakości dowodów*).

Analiza wytycznych praktyki klinicznej wykazała, że oznaczanie makroprolaktyny jest zalecane głównie u pacjentów z bezobjawową lub nietypową hiperprolaktynemią, a diagnostyka powinna mieć charakter etapowy i uwzględniać warunki, które mogą wpływać na wynik badania.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w wybranych krajach

W ramach przeglądu rozwiązań międzynarodowych dotyczących organizacji i finansowania badania stężenia makroprolaktyny w surowicy krwi przeanalizowano łącznie 6 państw: Chorwację, Danię, Finlandię, Norwegię, Wielką Brytanię oraz Włochy.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w państwach objętych przeglądem wykazała, że:

- o w Danii, Norwegii i Wielkiej Brytanii oznaczenie makroprolaktyny wykonywane jest jako element diagnostyki laboratoryjnej w przypadku podwyższonego stężenia prolaktyny i nie funkcjonuje jako odrębne świadczenie ambulatoryjne;
- o w Chorwacji i we Włoszech badanie posiada odrębny kod i wycenę w wykazach badań laboratoryjnych finansowanych ze środków publicznych;
- o w Finlandii badanie ma własny kod w katalogu badań laboratoryjnych, jednak w publicznym systemie ochrony zdrowia wykonywane jest w ramach diagnostyki hiperprolaktynemii; w sektorze prywatnym możliwy jest częściowy zwrot kosztu badania.

W analizowanych państwach oznaczenie makroprolaktyny jest zazwyczaj wykonywane jako element diagnostyki laboratoryjnej hiperprolaktynemii, a w części krajów posiada odrębny kod lub wycenę w wykazach badań laboratoryjnych.

Opinie ekspertów klinicznych w sprawie zasadności włączenia wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych

W toku przeprowadzonych prac otrzymano opinie czterech ekspertów klinicznych, dotyczące zasadności wprowadzenia wnioskowanego badania do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

Wszyscy eksperci kliniczni wskazali na zasadność włączenia oznaczenia makroprolaktyny do wykazu świadczeń gwarantowanych jako elementu diagnostyki pacjentów z podwyższonym stężeniem prolaktyny, w szczególności w przypadkach braku typowych objawów klinicznych lub występowania rozbieżności pomiędzy wynikiem badania a obrazem klinicznym. W opinii specjalistów wykonywanie tego oznaczenia może przyczynić się do ograniczenia nieuzasadnionego wdrażania farmakoterapii oraz kierowania pacjentów na diagnostykę obrazową. Podkreślono jednocześnie, że pomijanie badania w procesie diagnostycznym sprzyja błędnej interpretacji wyników oraz rozpoznawaniu hiperprolaktynemii wymagającej leczenia mimo braku rzeczywistych wskazań klinicznych.

Trzech ekspertów klinicznych zwróciło uwagę na potrzebę uporządkowania zasad stosowania oznaczenia makroprolaktyny, obejmującą w szczególności standaryzację metod analitycznych, ujednolicenie kryteriów interpretacyjnych oraz zapewnienie odpowiednich warunków organizacyjnych dla prawidłowej realizacji świadczenia.

W zakresie szacunkowej liczebności populacji docelowej odnotowano istotne rozbieżności pomiędzy przedstawionymi opiniami ekspertów, obejmujące wartości od ok. 4–6 tys. do 40–65 tys. pacjentów w pierwszych latach realizacji świadczenia.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

W ramach przeglądu systematycznego przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych dotyczących skuteczności oraz bezpieczeństwa oznaczenia stężenia makroprolaktyny. W wyniku tego wyszukiwania odnaleziono jedno retrospektywne badanie Hauache 2002, którego celem było określenie różnic w przebiegu klinicznym i wynikach badań obrazowych (MRI/CT) u pacjentów, którzy mają hiperprolaktynemię związaną z makroprolaktyną, a klasyczną hiperprolaktynemią monomeryczną.

Kluczowe wyniki Hauache 2002

W analizowanym badaniu wykazano, że u ok. 79% pacjentów z makroprolaktynemią wyniki obrazowania MRI/CT były prawidłowe, podczas gdy w grupie z monomeryczną hiperprolaktynemią prawidłowy obraz uzyskano jedynie u 25% badanych. Zmiany patologiczne stwierdzono odpowiednio u 21,1% pacjentów z makroprolaktynemią oraz u 75% osób z hiperprolaktynemią monomeryczną. Dodatkowo, średnie i mediany stężenia prolaktyny, wynoszące odpowiednio 97,9 µg/L i 61 µg/L w grupie z hiperprolaktynemią oraz 79,9 µg/L i 62 µg/L w grupie z makroprolaktynemią były zbliżone.

Przegląd analiz ekonomicznych

W celu odnalezienia analiz ekonomicznych dotyczących oznaczania makroprolaktyny w surowicy krwi przeprowadzono, równoległe z przeglądem badań klinicznych, systematyczny przegląd literatury naukowej w wyniku, którego zidentyfikowano jedno badanie retrospektywne – Soárez 2009. Celem badania było określenie, czy wczesne rozpoznanie makroprolaktynemii wiąże się z niższymi kosztami w systemie opieki zdrowotnej oraz ograniczenie dalszej diagnostyki.

Według wyników publikacji w grupie hiperprolaktynemii wykonywano średnio więcej badań niż w grupie makroprolaktynemii (3,07 vs 2,51 badania na osobę; $p=0,001$), co wiązało się z wyższymi kosztami diagnostyki. Koszty farmakoterapii były również wyższe w grupie hiperprolaktynemii (164 BRL; 111 PLN) w porównaniu z grupą makroprolaktynemii (54 BRL; 37 PLN), mimo stosunkowo rzadkiego stosowania agonistów dopaminy.

Całkowity koszt opieki per capita w grupie makroprolaktynemii wynosił około 945 BRL (643 PLN) i był o około 20% niższy niż w grupie hiperprolaktynemii (1 181 BRL; 803 PLN), a różnica ta była istotna statystycznie ($p<0,001$).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Aktualny stan finansowania i rozliczania świadczenia

Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych Narodowego Funduszu Zdrowia z lat 2021–2024 wykazała, że:

- o liczba pacjentów z hiperprolaktynemią wzrosła o ok. 40% (z 8, 2 tys. do 11,5 tys.);
- o odsetek pacjentów, u których wykonywano badanie prolaktyny w AOS i LSZ, był wysoki (81–99%), a liczebność tej populacji zwiększyła się z 7,3 tys. do 11,4 tys.;
- o średnia liczba badań prolaktyny przypadających na jednego pacjenta objętego diagnostyką wynosiła ok. 2 rocznie.

Opinia Prezesa NFZ

W przekazanej opinii Prezes NFZ zwrócił uwagę, że:

- o badanie oznaczenia stężenia makroprolaktyny, zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej, miałoby zastosowanie u pacjentów z podwyższonym stężeniem prolaktyny w surowicy krwi bez objawów klinicznych hiperprolaktynemii, określonych rozpoznaniem E22.1 – Hiperprolaktynemia;
- o w Karcie Świadczenia nie określono przewidywanej populacji, która miałaby być objęta diagnostyką z użyciem badania makroprolaktyny;
- o według danych sprawozdawczych Funduszu pacjentów leczonych z rozpoznaniem ICD-10: E22.1 jest ponad 17 tys. rocznie, z tendencją wzrostową w latach 2023–2025;
- o w kontekście stwierdzenia, że „obecnie nie istnieje alternatywne badanie laboratoryjne do określenia makroprolaktyny”, Prezes NFZ wskazał na ujęcie w wykazie świadczeń gwarantowanych AOS, procedury N59 Prolaktyna rozliczanej w ramach do porady W12 (75 pkt) lub W41 w przypadku świadczenia pierwszorazowego (100 pkt), jednocześnie nie kwestionując zasadności dodania procedury makroprolaktyny jako odrębnej;

- o samo wprowadzenie badania makroprolaktyny nie spowoduje ograniczenia kierowania pacjentów na badanie rezonansu magnetycznego przysadki, o ile zmiana ta nie zostanie wyraźnie określona w warunkach realizacji tego badania obrazowego przysadki zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych w zakresie AOS.

Oszacowanie wydatków płatnika publicznego

Szacunkowa liczba pacjentów kwalifikujących się do badania, określona na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2021–2024 oraz przy założeniu, że do populacji włącza się osoby, u których wykonano co najmniej jedno oznaczenie stężenia prolaktyny), wynosi:

- o ok. 15 740 pacjentów w I roku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia;
- o ok. 17 118 pacjentów w II roku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia.

Przyjęto, że u każdego pacjenta wykonywane będzie jedno oznaczenie ciągu roku.

Szacowane skutki finansowe wdrożenia ocenianego świadczenia na podstawie wyceny zaproponowanej przez Agencję (w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe – przy cenie 113 zł za badanie wyniosą:

- o ok. 1,78 mln zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania;
- o ok. 1,93 mln zł w II roku obowiązywania wnioskowanego badania.

Prognoza ma charakter statyczny, nie uwzględnia możliwych zmian w systemie ochrony zdrowia i opiera się na uproszczonym doborze populacji; dodatkowo nie analizuje wpływu świadczenia na dalszą diagnostykę ani nie została zweryfikowana innymi metodami czy źródłami danych.

Wnioski

Problem decyzyjny i kontekst systemowy

- o Przedmiot oceny: ocena zasadności zakwalifikowania oznaczenia stężenia makroprolaktyny jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach AOS, przeznaczonego do zastosowania u pacjentów z podwyższonym stężeniem prolaktyny w surowicy krwi, bez objawów klinicznych hiperprolaktynemii.
- o Założenia z KŚOZ: wnioskowane badanie ma na celu uzupełnienie diagnostyki hiperprolaktynemii oraz umożliwienie właściwej interpretacji podwyższonych stężeń prolaktyny w surowicy. Przy wprowadzeniu świadczenia do użycia zakłada się również zmniejszoną liczbę skierowań na rezonans magnetyczny przysadki.
- o Stan obecny: badanie makroprolaktyny nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w obszarze diagnostyki laboratoryjnej dostępne jest natomiast oznaczenie stężenia prolaktyny.

Oceniana technologia medyczna

- o Wnioskowane świadczenie polega na oznaczeniu stężenia makroprolaktyny z wykorzystaniem testu precypitacji z polietylenoglikolem (PEG). Wynik badania prezentowany jest zazwyczaj w postaci wartości procentowej.

Wytyczne praktyki klinicznej

- o Oznaczenie makroprolaktyny zaleca się przede wszystkim u pacjentów z bezobjawową lub nietypową hiperprolaktynemią, a także w przypadku łagodnego lub przypadkowego wzrostu stężenia prolaktyny.
- o Diagnostyka hiperprolaktynemii powinna przebiegać etapowo: obejmuje ponowne oznaczenie prolaktyny w standaryzowanych warunkach oraz ewentualne wykonanie testu na makroprolaktynę, jeśli wynik pozostaje niejednoznaczny.

Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

- o W przeglądzie zidentyfikowano jedno badanie (Hauache 2002) oceniające różnice między makroprolaktynemią a hiperprolaktynemią monomeryczną, obejmujące analizę przebiegu klinicznego oraz wyników badań obrazowych przysadki (MRI/CT).
- o Średnie i mediany stężenia prolaktyny, wynoszące odpowiednio 97,9 µg/L i 61 µg/L w grupie z hiperprolaktynemią oraz 79,9 µg/L i 62 µg/L w grupie z makroprolaktynemią były zbliżone.

- Makroprolaktynemia wiązała się znacznie częściej z prawidłowym obrazem przysadki (79% vs 25% w hiperprolaktynemii monomerycznej), przy jednocześnie zbliżonych stężeniach prolaktyny w obu grupach.

Wyniki analiz ekonomicznych

- Odnaleziono jedno badanie Soares 2009, w którym analizowano czy wczesne rozpoznanie makroprolaktynemii wiąże się z niższymi kosztami w systemie opieki zdrowotnej oraz ograniczenie dalszej diagnostyki.
- Całkowity koszt opieki per capita w grupie makroprolaktynemii wynosił około 945 BRL (643 PLN) i był o około 20% niższy niż w grupie hiperprolaktynemii (1 181 BRL; 803 PLN),

Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

- W trzech krajach (Dania, Norwegia, Wielka Brytania) oznaczenie makroprolaktyny funkcjonuje jako standardowy element diagnostyki hiperprolaktynemii i nie występuje jako odrębne świadczenie.
- W Chorwacji, Finlandii i Włoszech badanie posiada własny kod lub wycenę w katalogach badań laboratoryjnych, choć w praktyce nadal stanowi część diagnostyki podwyższonego stężenia prolaktyny.

Opinie ekspertów klinicznych

- Wszyscy eksperci kliniczni zgodnie wskazali na zasadność finansowania oznaczenia makroprolaktyny jako elementu diagnostyki pacjentów z podwyższonym stężeniem prolaktyny, zwłaszcza w przypadkach bezobjawowej lub niejednoznacznej hiperprolaktynemii oraz w sytuacjach rozbieżności między wynikiem badania a obrazem klinicznym.
- Istnieje potrzeba standaryzacji stosowania wnioskowanego badania poprzez ujednolicenie metod analitycznych, kryteriów interpretacyjnych oraz zapewnienie odpowiednich warunków organizacyjnych, co mogłoby ograniczać nieuzasadnione kierowanie pacjentów na diagnostykę obrazową oraz farmakoterapię.
- W zakresie liczebności populacji docelowej odnotowano duże rozbieżności, a przedstawione szacunki obejmowały od ok. 4–6 tys. do 40–65 tys. pacjentów w pierwszych latach wprowadzenia świadczenia.

Opinia Prezesa NFZ

- Zgodnie z danymi NFZ liczba pacjentów leczonych z rozpoznaniem ICD-10: E22.1 przekracza 17 tys. rocznie i wykazuje tendencję wzrostową w latach 2023–2025.
- Wprowadzenie odrębnej procedury oznaczenia stężenia makroprolaktyny nie spowoduje ograniczenia kierowania pacjentów na rezonans magnetyczny przysadki, o ile zasady kwalifikacji do badania obrazowego nie zostaną jednoznacznie doprecyzowane w przepisach dotyczących świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach AOS.

Szacowany skutek finansowy

Szacowane skutki finansowe wdrożenia ocenianego świadczenia na podstawie wyceny zaproponowanej przez Agencję (w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe) – przy cenie 113 zł za badanie wyniosą:

- ok. 1,78 mln zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania;
- ok. 1,93 mln zł w II roku obowiązywania wnioskowanego badania.

Niepewność szacunków: prognoza ma charakter statystyczny i opiera się na kontynuacji trendu z danych historycznych, nie uwzględnia możliwych zmian w systemie ochrony zdrowia, nie została zwalidowana alternatywnymi metodami oraz nie analizuje wpływu świadczenia na dalszą diagnostykę ani nie została zweryfikowana innymi metodami czy źródłami danych.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „makroprolaktyna” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny dla świadczenia.

Podstawa prawna i historia zlecenia: Pismem z dnia 19 stycznia 2026 r. znak: ASG.741.6.2026.MK Minister Zdrowia, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „makroprolaktyna” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny dla świadczenia. Minister Zdrowia podkreślił, że omawiane świadczenie ma być dostępne w zakresie endokrynologii.

W piśmie zaznaczono, że omawiane świadczenie było jednym ze świadczeń ujętych w opracowaniu analitycznym pt. „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” nr WS.422.10.2025 przygotowanego w ramach zlecenia Ministra Zdrowia dotyczącego zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, które zostały zgłoszone przez ekspertów w toku prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” i uzyskało pozytywną opinię AOTMiT w kwestii dalszego procesu opiniowania i potencjalnej zmiany systemowej.

W ramach zlecenia przekazana została Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej, przygotowana przez [REDAKTOWANO]

Historia korespondencji

Prezes NFZ. Dnia 18.02.2026 r. pismem znak: DWSGiZS.4100.1.2026 wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przedstawienie opinii w zakresie możliwości sfinansowania przedmiotowego świadczenia w przypadku ewentualnego zakwalifikowania badania makroprolaktyny jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Opinię Prezesa NFZ w ww. przedmiocie otrzymano w dniu 24.03.2026 r. (pismo znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.5.2026 2026.148931.KAO).

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych w dniu 19.02.2026 r. pismem znak: DWSGiZS.4100.1.2026 wystąpiono do następujących ekspertów:

- [REDAKTOWANO] – z prośbą o doprecyzowanie kwestii wynikających z analizy Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (nie otrzymano opinii);
- prof. dr. hab. Marka Ruchałę – konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii (opinię otrzymano w dniu 18.03.2026 r.);
- prof. dr. hab. Barbary Dołęgowskiej – konsultant krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej (opinię otrzymano w dniu 19.03.2026 r.);
- prof. dr. hab. n. med. Macieja Krzakowskiego – konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej (w dniu 19.02.2026 r. poinformowano o braku możliwości przygotowania opinii);
- prof. dr. hab. n. med. Roberta Spaczyńskiego – konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości (nie otrzymano opinii);
- prof. dr. hab. n. med. Tomasza Szydełko – konsultanta krajowego w dziedzinie urologii (nie otrzymano opinii);
- prof. dr. hab. n. med. Wojciecha Zgliczyńskiego – konsultanta wojewódzkiego dla województwa mazowieckiego w dziedzinie endokrynologii (nie otrzymano opinii);
- [REDAKTOWANO] (w dniu 09.03.2026 r. poinformowano o braku możliwości przygotowania opinii);
- [REDAKTOWANO] (opinię otrzymano w dniu 17.03.2026 r.);

- [redacted] (nie otrzymano opinii);
- [redacted] (nie otrzymano opinii);
- [redacted] (nie otrzymano opinii);
- [redacted] (opinię otrzymano w dniu 02.03.2026 r.);
- [redacted] (nie otrzymano opinii);

z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania ocenianego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych.

4. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zakwalifikowania oznaczenia stężenia makroprolaktyny jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz przygotowanie propozycji wyceny tego świadczenia. Prace analityczne zostały przeprowadzone w związku ze zleceniem Ministra Zdrowia i mają na celu ocenę, czy to badanie diagnostyczne – powinno zostać ujęte w wykazie świadczeń gwarantowanych realizowanych w warunkach ambulatoryjnych.

Obecnie wnioskowane świadczenie nie jest finansowane ze środków publicznych. W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w obszarze diagnostyki laboratoryjnej dostępne jest natomiast oznaczenie stężenia prolaktyny.

Makroprolaktyna stanowi frakcję prolaktyny o zwiększonej masie cząsteczkowej, najczęściej w postaci kompleksu prolaktyny z immunoglobuliną G. Jej obecność może powodować podwyższone wartości prolaktyny w badaniach laboratoryjnych, mimo ograniczonej aktywności biologicznej hormonu i braku objawów klinicznych. Makroprolaktynemia występuje w około 10–25% przypadków podwyższonego stężenia prolaktyny i częściej jest wykrywana w populacjach poddawanych rozszerzonej diagnostyce endokrynologicznej.

Wnioskowane świadczenie było przedmiotem wcześniejszych opracowań analitycznych AOTMiT:

- WS.422.10.2025 z dnia 18.06.2025 r. pn.: „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” – opracowanie analityczne na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”, oraz
- WS.422.10.2025 z dnia 16.10.2025 r. „Opracowanie uzupełniające do raportu Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” – uzupełnione o dodatkowe materiały ekspertów na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”;

które dotyczyły oceny propozycji nowych świadczeń z obszaru diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego, które zostały zgłoszone przez ekspertów w toku prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń”. Podstawą ich oceny były zarówno wyniki analizy rekomendacji zawartych w wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz aktualnej dostępności świadczeń gwarantowanych, a także zasad ich finansowania ze środków publicznych. W odniesieniu do wnioskowanego świadczenia wskazano, że badanie to jest zalecane w wytycznych praktyki klinicznej oraz finansowane ze środków publicznych w innych krajach, co stanowiło przesłankę do rozważenia pod kątem jego włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS.

W ramach niniejszego opracowania przeprowadzono prace analityczne w odniesieniu do ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej, ukierunkowane na identyfikację kluczowych determinant decyzji, obejmujące w szczególności:

- przegląd i analizę wytycznych klinicznych w zakresie diagnostyki w zakresie diagnostyki chorób przysadki mózgowej;
- analizę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa zastosowania wnioskowanego badania;
- przegląd analiz ekonomicznych;
- analizę aktualnego stanu finansowania świadczeń związanych z diagnostyką hiperprolaktynemii;
- prognozę skutków finansowych dla płatnika publicznego w przypadku włączenia świadczenia do zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- przegląd rozwiązań międzynarodowych i zasad finansowania wnioskowanego badania stosowanych w innych krajach.

Przeprowadzone analizy mają na celu dostarczenie niezbędnych informacji do oceny zasadności włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych a zakresu AOS badania polegającego na oznaczeniu stężenia makroprolaktyny w surowicy krwi, które obecnie nie jest objęte finansowaniem ze środków publicznych.

4.1. Problem zdrowotny

Hiperprolaktynemia jest zaburzeniem endokrynnym, w którym obserwuje się utrwalony wzrost stężenia prolaktyny (PRL) w surowicy powyżej wartości referencyjnych charakterystycznych dla stosowanej metody oznaczeń laboratoryjnych, potwierdzony w powtarzalnych pomiarach i oceniany w kontekście klinicznym.

Rozpoznanie hiperprolaktynemii wymaga wykluczenia fizjologicznych, farmakologicznych i analitycznych przyczyn zwiększonego stężenia hormonu. Stan ten traktuje się jako odchylenie laboratoryjne, które może odzwierciedlać różnorodne zaburzenia czynności osi podwzgórze–przysadka–gonady, obecność autonomicznie wydzielających guzów przysadki lub inne stany wtórne.

Etiologia

Mechanizmy prowadzące do hiperprolaktynemii obejmują:

- o autonomiczne wydzielanie prolaktyny przez gruczolaki przysadki (prolactinoma);
- o zmniejszenie dopaminergicznego tonusu hamującego wskutek zaburzeń podwzgórza lub uszkodzenia szypuły przysadki (tzw. efekt lejka/stalk effect);
- o wpływ farmakoterapii hamującej transmisję dopaminergiczną lub modulującej neuroprzekąźnictwo na osi podwzgórzowo-przysadkowej;
- o wtórne zaburzenia endokrynologiczne, w szczególności pierwotną niedoczynność tarczycy, w której podwyższone TRH stymuluje wydzielanie PRL;
- o zaburzenia metaboliczne, m.in. przewlekłą niewydolność nerek lub choroby wątroby, mogące upośledzać eliminację prolaktyny;
- o makroprolaktynemię, wynikającą z obecności immunoreaktywnych kompleksów PRL o zwiększonej masie cząsteczkowej, które mogą prowadzić do fałszywie zawyżonych wyników w testach immunologicznych.

[Glezer 2022]

Epidemiologia

Częstość występowania zwiększonego stężenia prolaktyny zależy od populacji, kryteriów diagnostycznych oraz dostępności badań laboratoryjnych i obrazowych.

Gruczolaki przysadki wydzielające prolaktynę stanowią najczęściej występujący typ czynnościowych guzów przysadki. W populacji ogólnej odsetek osób z takim guzem szacuje się na kilkanaście do kilkudziesięciu przypadków na 100 000 osób, częściej wśród kobiet w wieku rozrodczym.

Liczba nowych rozpoznań guzów przysadki wydzielających prolaktynę oceniana jest na około 2–5 przypadków na 100 000 osób rocznie.

Zwiększone stężenie prolaktyny w surowicy występuje u poniżej 1% populacji ogólnej, natomiast w populacjach objawowych:

- o u kobiet z wtórnym brakiem miesiączki: 5–14%,
- o u pacjentek zgłaszających się z powodu niepłodności: do 15–20%.

[StatPearls 2025]

Objawy

Objawy wynikające z działania hormonalnego:

- o u kobiet: zaburzenia miesiączkowania, brak owulacji i niepłodność, galaktorrhoea (w części przypadków), obniżone libido;
- o u mężczyzn: zaburzenia funkcji seksualnych, zaburzenia płodności, obniżenie libido.

Do objawów niespecyficznych należą: przewlekłe zmęczenie oraz obniżenie nastroju.

Rozpoznanie

Postępowanie diagnostyczne obejmuje:

- o powtarzalny pomiar stężenia prolaktyny w surowicy, wykonany w warunkach minimalizacji czynników przejściowych (stres, wysiłek);

Zakresy referencyjne stężenia prolaktyny zależą od zastosowanej metody oznaczenia oraz laboratorium.

Typowe zakresy referencyjne dla osób dorosłych to:

- o kobiety: około 5–25 ng/ml ($\approx$ 100–500 mIU/l);
- o mężczyźni: około 5–20 ng/ml ($\approx$ 100–400 mIU/l).

Należy podkreślić, że poszczególne laboratoria stosują różne metody immunochemiczne, co wpływa na przyjęte zakresy referencyjne. Każde oznaczenie powinno być interpretowane zgodnie z wartościami referencyjnymi podanymi przez laboratorium wykonujące badanie.

- o ocena potencjalnych przyczyn fizjologicznych i farmakologicznych, w tym analiza przyjmowanych leków;
- o ocenę czynności tarczycy (TSH, fT4);
- o badanie rezonansu magnetycznego przysadki z kontrastem u pacjentów z utrwaloną hiperprolaktynemią niepodrabialną analitycznie lub z podejrzeniem guza przysadki;
- o diagnostykę zaburzeń gonadalnych, w tym oznaczenie gonadotropin i steroidów płciowych.

W przypadku utrzymywania się podwyższonego stężenia prolaktyny uwzględnia się ocenę frakcji prolaktyny (makroprolaktyny).

[StatPearls 2025], [Glezer 2022], [Šostarić 2018]

Leczenie

Postępowanie w hiperprolaktynemii zależy od przyczyny zwiększonego stężenia hormonu i może obejmować:

- o leczenie wtórnych zaburzeń endokrynologicznych (np. wyrównanie niedoczynności tarczycy, modyfikację farmakoterapii);
- o terapię ukierunkowaną na normalizację stężenia prolaktyny i poprawę funkcji osi gonadalnej,
- o leczenie chirurgiczne w przypadku wybranych zmian przysadki, szczególnie przy nieskuteczności innych metod lub obecności objawów wynikających z lokalizacji zmiany,
- o radioterapię w wybranych sytuacjach klinicznych, w szczególności u pacjentów, u których mimo optymalnego postępowania farmakologicznego oraz leczenia chirurgicznego, utrzymuje się zwiększone stężenie prolaktyny lub progresja zmian przysadki.

[StatPearls 2025], [Glezer 2022], [Šostarić 2018]

4.2. Charakterystyka wnioskowanego badania

Makroprolaktyna to frakcja prolaktyny o podwyższonej masie cząsteczkowej, najczęściej będąca kompleksem prolaktyny z immunoglobuliną G. Obecność makroprolaktyny może powodować uzyskiwanie wartości prolaktyny przekraczających zakres referencyjny, mimo że aktywność biologiczna tej frakcji hormonu jest ograniczona.

Makroprolaktyna może prowadzić do podwyższonego wyniku prolaktyny w badaniach laboratoryjnych, jednak zazwyczaj nie wiąże się z objawami klinicznymi wynikającymi z nadmiernej aktywności hormonalnej.

Rozróżnienie między zwiększeniem PRL spowodowanym formą monomeryczną a obecnością frakcji wysokocząsteczkowej ma znaczenie dla prawidłowej interpretacji wyników badań oraz dalszego postępowania diagnostycznego.

Makroprolaktynemia występuje:

- o w około 10–25% przypadków podwyższonej prolaktyny;
- o częściej w populacjach poddawanych rozszerzonej diagnostyce endokrynologicznej;
- o rzadko wiąże się z objawami klinicznymi.

[Koniars 2023]

Ocena makroprolaktyny jest zalecana u pacjentów z utrwalonym podwyższeniem prolaktyny, zwłaszcza gdy obraz kliniczny nie jest zgodny z wartościami laboratoryjnymi.

Uwzględnienie makroprolaktyny w diagnostyce hiperprolaktynemii pozwala na:

- o ograniczenie niepotrzebnych procedur diagnostycznych;
- o właściwą interpretację wyników oznaczeń prolaktyny;
- o redukcję nadrozpoznawania hiperprolaktynemii o znaczeniu klinicznym.

Dla makroprolaktyny nie ustala się bezwzględnych zakresów referencyjnych (np. w ng/ml lub mIU/l), ponieważ forma ta występuje jako kompleksy białkowe, a stosowany w diagnostyce test z użyciem glikolu polietylenowego (PEG) ma charakter półilościowy. Dodatkowo, czułość dostępnych metod immunochemicznych wobec makroprolaktyny jest zróżnicowana, a obecnie brak jest zwalidowanego międzynarodowego standardu umożliwiającego ilościową ocenę tej frakcji. W związku z tym interpretacja wyniku opiera się wyłącznie na procencie odzysku prolaktyny po precypitacji PEG.

[Monteiro 2025], [Šostarić 2018]

4.3. Opis świadczenia opieki zdrowotnej – na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Załączona do zlecenia Ministra Zdrowia Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej odnosi się do świadczenia opieki zdrowotnej oznaczenia stężenia makroprolaktyny. Wnioskowane badanie obejmuje wykonanie testu precypitacji z polietylenoglikolem (PEG), pozwalającego na oznaczenie stężenia makroprolaktyny. Wynik badania prezentowany jest zazwyczaj w postaci wartości procentowej.

Populacja. Populację docelową stanowią pacjenci z podwyższonym stężeniem prolaktyny w surowicy krwi, u których nie występują kliniczne objawy hiperprolaktynemii (ICD-10: E22.1 – hiperprolaktynemia). Kryteria wykluczenia obejmują ciążę oraz okres karmienia piersią.

W odniesieniu do warunków realizacji w KŚOZ wskazano, że konieczne jest funkcjonowanie laboratorium diagnostycznego, dostępność personelu pielęgniarskiego i analitycznego oraz współpraca z oddziałami endokrynologii i poradniami endokrynologicznymi.

Przewiduje się, że zakwalifikowanie ocenianego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego wpłynie na sytuację:

- o świadczeniobiorców – pozwoli na precyzyjną diagnostykę i włączenie terapii w uzasadnionych przypadkach;
- o świadczeniodawców – pozwoli właściwie prowadzić proces diagnostyczny i zmniejszy liczbę skierowań do rezonansu magnetycznego przysadki;
- o płatnika – ograniczy koszty związane z terapią hiperprolaktynemii (refundacja bromokryptyny) oraz z diagnostyką obrazową- rezonansem przysadki.

W uzasadnieniu wskazano, że proponowane świadczenie ograniczy liczbę pacjentów, u których będzie rozpoznawana hiperprolaktynemia wymagająca farmakoterapii. Poprawi więc jakość życia pacjentów i ograniczy koszty związane z monitorowaniem leczenia oraz nieuzasadnioną diagnostyką obrazową.

W odniesieniu do aktualnych i opcjonalnych świadczeń wskazano, że obecnie nie istnieje alternatywne badanie laboratoryjne do określenia makroprolaktyny.

Zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia będzie związane z nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Poziom lub sposób finansowania świadczenia. W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wskazano, że świadczenie ma być finansowane w ramach AOS z endokrynologii i ramach hospitalizacji w oddziałach endokrynologicznych.

Koszt pojedynczego badania oszacowano na ok. 100 zł.

Komentarz analityczny do opisu wnioskowanego świadczenia:

W trakcie analizy KŚOZ zidentyfikowano zapisy wymagające doprecyzowania, w szczególności dotyczące:

- o jednoznacznego określenia populacji docelowej;
- o przewidywanej liczby oznaczeń badania przypadającej na jednego pacjenta w skali roku.

Biorąc pod uwagę powyższe kwestie wystąpiono do autora KŚOZ, [REDAKCYJA] – z prośbą o ich doprecyzowanie. Do dnia przekazania niniejszego opracowania nie otrzymano odpowiedzi.

4.4. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Omawiane świadczenie, dotyczące biopsji przytarczyc zostało ujęte w następujących opracowaniach analitycznych AOTMiT:

- nr WS.422.10.2025 z dnia 18.06.2025 r. pn.: „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” - opracowanie analityczne na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”;
- nr WS.422.10.2025 z dnia 16.10.2025 r. „Opracowanie uzupełniające do raportu „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”. Opracowanie analityczne uzupełnione o dodatkowe materiały ekspertów na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”.

Celem projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń” jest przeniesienie ciężaru realizacji świadczeń z lecznictwa szpitalnego do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz podstawowej opieki zdrowotnej. Projekt ten zakłada zmianę struktury udzielanych świadczeń na rzecz trybu ambulatoryjnego, co ma na celu zwiększenie efektywności systemu ochrony zdrowia. Zamierzonym efektem wdrażanych zmian jest ograniczenie kosztów poprzez wyeliminowanie bodźców do wykonywania badań diagnostycznych i leczniczych o charakterze ambulatoryjnym w ramach świadczeń szpitalnych. Jednocześnie ma na celu poprawę dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej i polepszenie sytuacji pacjentów należących do grup szczególnie wrażliwych.

Wspomniane powyżej opracowania AOTMiT dotyczyły oceny propozycji nowych świadczeń z obszaru diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, które zostały zgłoszone przez ekspertów w toku prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń”. Podstawą ich oceny były zarówno wyniki analizy rekomendacji zawartych w wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz aktualnej dostępności świadczeń gwarantowanych w zakresie chorób układu dokrewnego, zasad ich finansowania ze środków publicznych, jak również uwarunkowań systemowych stosowanych poza granicami kraju. W odniesieniu do wnioskowanego świadczenia wskazano, że badanie to jest zalecane w wytycznych praktyki klinicznej oraz finansowane ze środków publicznych w innych krajach, co stanowiło przesłankę do rozważenia pod kątem jego włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS.

4.5. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Analizę wytycznych praktyki klinicznej przeprowadzono jako aktualizację przeglądu przedstawionego we wcześniejszych opracowaniach AOTMiT nr WS.422.10.2025 z dnia 18.06.2025 r. oraz z dnia 16.10.2025 r. dotyczących stosowania oznaczenia stężenia makroprolaktyny w diagnostyce chorób przysadki mózgowej, w tym zaburzeń czynnościowych w szczególności w przypadku podwyższonego stężenia prolaktyny w surowicy krwi.

W celu aktualizacji przeglądu, w dniach 27–30.01.2026 r., przeprowadzono dodatkowe wyszukiwanie wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zastosowania wnioskowanego świadczenia w diagnostyce hiperprolaktynemii, z zastosowaniem następujących słów kluczowych: *makroprolaktyna*, *przysadka mózgowa*, *wytyczne*, *macroprolactin*, *pituitary gland*, *recommendation(s)*. Wyszukiwanie wykonano w ogólnodostępnych źródłach internetowych, bez stosowania ograniczeń dotyczących daty publikacji, bez stosowania ograniczeń dotyczących daty publikacji.

Łącznie do analizy włączono 6 dokumentów opublikowanych w latach 2011–2025, w tym:

- 4 wytyczne uwzględnione we wcześniejszych opracowaniach AOTMiT – Endocrine Society (ES 2011), Pituitary Society (PS 2024), Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición/ / Spanish Society of Endocrinology and Nutrition (SEEN 2022 i 2012);
- 2 dokumenty zidentyfikowane w ramach aktualizacji wyszukiwania – Italian Association of Clinical Endocrinologists/ International Chapter of Clinical Endocrinology (AME/ICCE 2022) oraz Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism/ Brazilian Society of Clinical Pathology/ Laboratory Medicine (SBEM/ SBCP/ ML 2025).

Analiza włączonych do niniejszego przeglądu dokumentów wykazała, że:

- o oznaczanie makroprolaktyny jest zalecane przede wszystkim u pacjentów z hiperprolaktynemią bezobjawową, o nietypowym lub niejednoznacznym obrazie klinicznym, a także w przypadku łagodnego lub przypadkowego wzrostu stężenia prolaktyny (PS 2024 – *silne zalecenie, niski poziom jakości dowodów*; AME 2022 – *zgodność ekspertów*; ES 2011 – *siła 2, niski poziom jakości dowodów*; SEEN 2022, SEEN 2022 – *brak siły zalecenia*);
- o diagnostyka powinna przebiegać etapowo: od oznaczenia prolaktyny, przez potwierdzenie wyniku w kolejnej próbce pobranej zgodnie ze standardową procedurą, aż do ewentualnego oznaczenia makroprolaktyny (SBEM/SBPC/ML 2025, AME 2022 – *brak siły zalecenia i poziomu jakości dowodów*);
- o w praktyce klinicznej najczęściej stosowaną metodą przesiewową jest precypitacja PEG, uznawana za prostą i praktyczną alternatywę dla metody referencyjnej GFC (SBEM/SBPC/ML 2025, AME 2022 – *brak siły zalecenia i poziomu jakości dowodów*);
- o makroprolaktynemia jest zwykle stanem łagodnym, związanym z niską bioaktywnością hormonu i często przebiega bezobjawowo; u osób bezobjawowych nie zaleca się wykonywania rutynowych badań dodatkowych ani wdrażania leczenia czy monitorowania (SBEM/SBPC/ML 2025, AME 2022 i SEEN 2012 – *brak siły zalecenia i poziomu jakości dowodów*);
- o interpretacja wyników prolaktyny powinna uwzględniać czynniki wpływające na wynik badania (rytmy dobowe, stres, wysiłek, sposób pobrania próbek) oraz ocenę frakcji monomerycznej PRL w celu odróżnienia prawdziwej hiperprolaktynemii od makroprolaktynemii (AME 2022 – *poziom jakości dowodów od niskiego do bardzo niskiego*).

Podsumowując, analiza włączonych do przeglądu dokumentów wykazała, że oznaczanie makroprolaktyny zalecane jest przede wszystkim u pacjentów z bezobjawową lub nietypową hiperprolaktynemią. Proces diagnostyczny powinien przebiegać etapowo, z uwzględnieniem zasad prawidłowego pobrania próbki oraz zastosowania metod przesiewowych, takich jak precypitacja PEG. Jednocześnie podkreśla się, że makroprolaktynemia ma zazwyczaj łagodny charakter i u osób bez objawów nie wymaga dalszej diagnostyki ani leczenia. Interpretacja stężeń prolaktyny powinna natomiast zawsze uwzględniać czynniki wpływające na wynik badania oraz ocenę frakcji monomerycznej hormonu.

Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Najważniejsze zalecenia odnoszące się do wnioskowanego świadczenia zawarte w odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, tytuł	Treść rekomendacji
SBEM/ SBPC/ ML 2025 Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism/ Brazilian Society of Clinical Pathology/ Laboratory Medicine Position statement on macroprolactinemia from the Department of Neuroendocrinology of the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism (SBEM) and the Brazilian Society of Clinical Pathology/Laboratory Medicine (SBPC/ML) Stanowisko Departamentu Neuroendokrynologii Brazylijskiego Towarzystwa Endokrynologii i Metabolizmu (SBEM) oraz Brazylijskiego Towarzystwa Patologii Klinicznej/Medycyny Laboratoryjnej (SBPC/ML) w sprawie makroprolaktynemii	Zalecenia dotyczące oznaczenia stężenia makroprolaktyny - o Laboratorium może wykonać badanie makroprolaktyny wyłącznie na zlecenie lekarza lub przeprowadzić je dla wszystkich próbek, w których poziom prolaktyny przekracza określony przedział referencyjny dla zastosowanego testu immunoenzymatycznego. - o Chociaż chromatografia filtracji żelowej (ang. <i>Gel Filtration Chromatography</i>. GFC) jest złotym standardem w oznaczaniu makroprolaktyny, nie jest ona w pełni wykonalna w praktyce klinicznej. Badanie przesiewowe makroprolaktyny z precypitacją PEG jest prostszą i praktyczniejszą alternatywą, a także najczęściej stosowaną metodą w laboratoriach klinicznych. - o U pacjentów z izolowaną makroprolaktynemią i brakiem zmian w obrazie klinicznym na przestrzeni czasu, nie ma potrzeby powtarzania pomiarów prolaktyny ani badania makroprolaktyny. - o U osób bezobjawowych z izolowaną makroprolaktynemią nie ma potrzeby przeprowadzania badań ani leczenia, mogą one być narażone na działania niepożądane i stanowić obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej. Autorzy wytycznych w zakresie wykonywania badania makroprolaktyny, w treści dokumentu wskazali: - o Zlecenie wstępnego oznaczenia stężenia prolaktyny, szczególnie u pacjentów z objawami klinicznymi hiperprolaktynemii i/lub niepłodności. - o W przypadku podwyższonego stężenia prolaktyny laboratorium sporządza raport z oznaczeniem stężenia prolaktyny i uwagą sugerującą potwierdzenie wyniku kolejną próbą i badaniem makroprolaktyny. Drugą próbkę najlepiej pobrać rano (w ciągu 2-3 godzin po przebudzeniu), po co najmniej 8 godzinach postu i unikaniu intensywnego wysiłku fizycznego na 30 minut przed. - o Po potwierdzeniu hiperprolaktynemii laboratorium wykonuje badanie makroprolaktyny w próbce powtórej, na życzenie lekarza. Poniżej przedstawiono schemat postępowania diagnostycznego w kierunku makroprolaktynemii (strategia przesiewowa).

Organizacja, tytuł	Treść rekomendacji
Metodyka: Dokument opracował zespół ekspertów. Zalecenia zostały sformułowane w drodze konsensusu. Źródła finansowania i konflikt interesów: Dokument został sfinansowany ze środków własnych. Nie zidentyfikowano konfliktu interesów.	<pre> graph TD A[Initial Lab Result] --> B[Hyperprolactinemia – confirmed in at least 2 occasions] B --> C[Clinical Correlation] C -- No --> D[MacroPRL Test] C -- Yes --> E[Not indicated] D -- Positive --> F[Macroprolactinemia] D -- Positive --> G[Macroprolactinemia + Monomeric hyperprolactinemia] D -- Negative --> H[Monomeric hyperprolactinemia] F --> I[No further investigation or treatment required] G --> J[Proceed to diagnostic investigation] H --> J E --> J </pre> <i>Komentarz analityczny:</i> W dokumencie nie sformulowano siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów.
PS 2024 Pituitary Society Consensus guideline for the diagnosis and management of pituitary adenomas in childhood and adolescence: Part 2, specific diseases Wytczne konsensusu dotyczące diagnostyki i leczenia gruczolaków przysadki mózgowej u dzieci i młodzieży: Część 2, choroby specyficzne Metodyka: Wytczne opracowano z wykorzystaniem metodologii AGREE II oraz procesu Delphi consensus. Źródła finansowania i konflikt interesów: Opracowanie wytcznych było finansowane z nieograniczonych grantów towarzystw naukowych, organizacji pacjenckich oraz firmy farmaceutycznej, przy deklarowanym braku wpływu sponsorów na treść rekomendacji.	Należy ocenić wyjściowe stężenia makroprolaktyny, w przypadku których stwierdzono łagodne lub przypadkowe zwiększenie stężenia prolaktyny w surowicy (silne zalecenie, niski poziom jakości dowodów, konsensus GDG). <i>*Objaśnienia:</i> Silne zalecenie oznacza zalecenie, co do którego panel ekspertów osiągnął wysoki poziom zgodności, a dostępne dowody i konsensus wskazują, że korzyści wyraźnie przeważają nad ryzykiem.
AME/ ICCE 2022 Italian Association of Clinical Endocrinologists/ International Chapter of Clinical Endocrinology	Zalecenia dotyczące diagnostyki guzów wydzielających prolaktynę ○ Zaleca się badanie przesiewowe na obecność makroprolaktyny u pacjentów bezobjawowych, u chorych z nietypowym obrazem klinicznym, pacjentów ze sprzecznymi wynikami prolaktyny w różnych testach i u osób, u których nie zaobserwowano spadku poziomu prolaktyny w surowicy przy antagonistach dopoaminy. Sugeruje się również wykonanie takiego badania przesiewowego u pacjentów z makrogruczolakiem i poziomem prolaktyny w tzw. szarej strefie (100–200 ng/ml) (zgodność ekspertów: 9).

Organizacja, tytuł	Treść rekomendacji
Position statement for clinical practice: prolactin-secreting tumors Stanowisko dotyczące praktyki klinicznej: guzy wydzielające prolaktyna Metodyka: Wytyczne zostały opracowane z wykorzystaniem metody GRADE. Poziom zgodności między członkami panelu został formalnie oceniony metodologią RAND-UCLA. Źródła finansowania i konflikt interesów: Praca nie otrzymała żadnego specyficznego finansowania ze strony instytucji publicznych, komercyjnych ani organizacji non-profit. Część autorów zgłosiła konflikt interesów.	- Sugeruje się, że wielkość stężenia PRL może być użyteczna w określaniu etiologii hiperprolaktynemii u pacjentów z guzami przysadki mózgowej, a mianowicie, że stężenia PRL >200–250 ng/ml są prawie zawsze spowodowane makrogruczolakami przysadki (zgodność ekspertów: 8). - Sugeruje się określenie wyraźnego poziomu początkowego PRL (tj. niezadowolanie się niejasnym wskazaniem „wyższym niż np. 1000 ng/ml”) u pacjentów z MP, aby ułatwić monitorowanie leczenia farmakologicznego (zgodność ekspertów: 8). W zakresie etapu poprzedzającego analizę laboratoryjną, autorzy wytycznych w treści dokumentu dodają, że: - Wydzielanie PRL ma charakter pulsacyjny, a jego poziom jest fizjologicznie wyższy w czasie snu i wczesnym rankiem. - Stres emocjonalny, wklucie dożylnie, wysiłek fizyczny, spacer i dieta bogata w białko stymulują wydzielanie PRL. Dlatego próbki pobrane po nocnym poście, co najmniej 2 godziny po przebudzeniu, gdy pacjent odpoczywa, zapewniają najbardziej wiarygodną ocenę PRL (jakość dowodów ⊗○○○). Wprowadzenie cewnika dożylnego 15–20 minut przed pobraniem próbki do badania PRL w fazie diagnostycznej jest prostym i praktycznym narzędziem w przypadkach łagodnej hiperprolaktynemii (jakość dowodów ⊗⊗○○). - Makroprolaktynemia to postać hiperprolaktynemii, w której dominującą frakcją jest makroprolaktyna (kompleks PRL z przeciwciałem IgG), mająca dużą masę cząsteczkową i bardzo niską aktywność biologiczną, przez co mimo podwyższonego poziomu PRL zwykle nie występują typowe objawy. Stan ten występuje u ok. 8 – 42% osób z hiperprolaktynemią i należy je zapewnić, że nie są konieczne ani badania obrazowe przysadki, ani leczenie DA lub obserwacja. Diagnostyka opiera się głównie na precypitacji PEG, gdzie odzysk PRL <40% sugeruje przewagę makroprolaktyny, a >60% wskazuje na prawdziwą hiperprolaktynemię; w razie wątpliwości można oznaczać bezwzględny poziom monomerycznej PRL. Makroprolaktyna rzadko współistnieje z prolaktinoma, dlatego interpretacja wyników powinna zawsze obejmować ocenę frakcji monomerycznej. <i>*Objaśnienia:</i> Skala GRADE jakości dowodów: Bardzo niska (⊗○○○); niska (⊗⊗○○); umiarkowana (⊗⊗⊗○); wysoka (⊗⊗⊗⊗) Skala RAND-UCLA zgodności między ekspertami: 1 (maksymalny brak zgody) do 9 (maksymalna zgodność). Wskazania z medianą punktacji w zakresie 1–3 są klasyfikowane jako „niewłaściwe”, te w zakresie 4–6 jako „niepewne”, a te w zakresie 7–9 jako „właściwe”.
SEEN 2022 Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición / Spanish Society of Endocrinology and Nutrition Macroprolactin: From laboratory to clinical practice Makroprolaktyna: Od laboratorium do praktyki klinicznej Metodyka: Wytyczne opracował zespół ekspertów w oparciu o przegląd literatury. Źródła finansowania i konflikt interesów: Nie otrzymano żadnego wsparcia finansowego. Autorzy oświadczają, że nie mają konfliktu interesów.	- Badanie obecności makroprolaktyny należy przeprowadzać wyłącznie w przypadku hiperprolaktynemii. - W odniesieniu do momentu, w którym należy wykonać badanie makroprolaktyny: grupa robocza opowiada się za powszechnym badaniem przesiewowym, choć dostrzega ograniczenia, które mogą utrudniać jego przeprowadzenie. <i>Komentarz analityczny: W dokumencie nie sformułowano siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów.</i>
SEEN 2012 Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición / Spanish Society of Endocrinology and Nutrition Clinical guidelines for diagnosis and treatment of prolactinoma and hyperprolactinemia	- Makroprolaktynemia to łagodna zmiana występująca u 20% pacjentów badanych pod kątem hiperprolaktynemii. Cząsteczki makroprolaktyny są mniej bioaktywne, a typowe objawy hiperprolaktynemii są zazwyczaj nieobecne. - Autorzy wytycznych sugerują, aby u pacjentów z bezobjawową hiperprolaktynemią badać poziom makroprolaktyny. - Rutynowy pomiar makroprolaktyny u pacjentów z klasycznymi objawami jest kontrowersyjny. Test jest prosty i niedrogi, a dzięki niemu można uniknąć niepotrzebnych procedur i zabiegów. Ponadto obecność makroprolaktyny została udokumentowana u pacjentów z guzami. - Sugeruje się pomiar makroprolaktyny u pacjentów z bezobjawową hiperprolaktynemią. <i>Komentarz analityczny: Zalecenia nie zostały opatrzone siłą ani poziomem jakości dowodów.</i>

Organizacja, tytuł	Treść rekomendacji
Wytyczne kliniczne dotyczące diagnostyki i leczenia prolaktynoma i hiperprolaktynemii Metodyka: Wytyczne opracował zespół ekspertów w oparciu o przegląd literatury. Źródła finansowania i konflikt interesów: Brak informacji o źródłach finansowania. Autorzy oświadczają, że nie mają konfliktu interesów	
ES 2011 Endocrine Society Diagnosis and Treatment of Hyperprolactinemia: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline Diagnoza i leczenie hiperprolaktynemii: wytyczne praktyki klinicznej Towarzystwa Endokrynologicznego Metodyka: Dokument opracował zespół ekspertów. Siłę zaleceń i poziom jakości dowodów sformułowano według metodologii GRADE. Źródła finansowania i konflikt interesów: Nie podano informacji o źródłach finansowania. Część autorów zgłosiła konflikt interesów.	U pacjentów z bezobjawową hiperprolaktynemią sugeruje się ocenę stężenia makroprolaktyny (siła zalecenia 2 poziom jakości dowodów ++oo). <i>*Objaśnienia:</i> słabe rekomendacje zawierają frazę „sugerujemy” i cyfrę 2. Kółka wypełnione krzyżykiem oznaczają jakość dowodów, ++oo, niska jakość

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

4.6. Opinie ekspertów klinicznych

Do dnia zakończenia prac nad niniejszym raportem analitycznym otrzymano cztery opinie eksperckich w sprawie zasadności zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, tj.:

- prof. dr. hab. Marka Ruchały – konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii (stanowisko otrzymano w dniu 18.03.2026 r.);
- prof. dr. hab. Barbary Dołęgowskiej – konsultant krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej (stanowisko otrzymano w dniu 19.03.2026 r.);
- [REDACTED] (opinię otrzymano w dniu 17.03.2026 r.);
- [REDACTED] (opinię otrzymano w dniu 02.03.2026 r.);

Podsumowanie stanowisk eksperckich:

- wszyscy eksperci wskazali na zasadność finansowania ze środków publicznych wnioskowanego badania diagnostycznego, stanowiącego element diagnostyki u pacjentów z podwyższonym stężeniem prolaktyny, szczególnie w przypadkach braku typowych objawów klinicznych lub rozbieżności między wynikiem laboratoryjnym a obrazem klinicznym;
- wprowadzenie badania makroprolaktyny do wykazu świadczeń gwarantowanych może przyczynić się do ograniczenia nieuzasadnionej farmakoterapii oraz liczby badań obrazowych (w tym rezonansu magnetycznego przysadki mózgowej), a tym samym do racjonalizacji kosztów diagnostyki i leczenia;
- brak oznaczania makroprolaktyny może prowadzić do błędnej interpretacji wyników i nieuzasadnionego rozpoznawania hiperprolaktynemii wymagającej leczenia;
- konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii zwrócił uwagę na konieczność uwzględnienia kwestii standaryzacji metod oznaczania oraz interpretacji wyników;
- w ocenie konsultant krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej:
 - należy zapewnić standaryzację metod oznaczania (PEG), w tym określenie wartości odcięcia oraz zasad interpretacji i raportowania wyników;
 - badanie powinno być stosowane w jasno określonych wskazaniach diagnostycznych;
- zdaniem [REDAKTOWANO]:
 - wdrożenie świadczenia wymaga uporządkowania postępowania diagnostycznego, w tym opracowania standardów i algorytmów postępowania oraz zapewnienia odpowiedniego przygotowania organizacyjnego (w tym szkolenia personelu);
 - należy uwzględnić ryzyko nieprawidłowej interpretacji wyników oraz nadmiernego zlecania badań w przypadku braku jednoznacznych zasad ich stosowania;
 - realizacja świadczenia wymaga zapewnienia odpowiednich warunków organizacyjnych, w tym dostępności laboratoriów oraz właściwej organizacji procesu diagnostycznego;
- w opinii [REDAKTOWANO]:
 - makroprolaktynemia stanowi około 30% przypadków hiperprolaktynemii i nie wiąże się z następstwami klinicznymi;
 - oznaczenie makroprolaktyny pozostaje jedyną metodą umożliwiającą identyfikację tej postaci zaburzenia;
- w odniesieniu do szacunkowej liczebności populacji docelowej, która skorzystałaby z wnioskowanego badania na poziomie AOS stwierdzono rozbieżności:
 - w ocenie konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii liczba pacjentów w I roku po ewentualnym wprowadzeniu świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych może wynosić 6 tys. pacjentów, zaś w II roku 4 tys.;
 - w opinii konsultant krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej szacunkowa liczebność populacji w wyniosłaby 10 tys. w I roku oraz 15 tys. w II roku;
 - natomiast według [REDAKTOWANO] w oparciu o danych szacunkowe w I roku skorzystałoby 40-60 tys. pacjentów, zaś kolejnym roku 45-65 tys. osób.

Opinie ekspertów klinicznych są zgodne co do zasadności włączenia oznaczenia makroprolaktyny do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jako elementu diagnostyki pacjentów z podwyższonym stężeniem prolaktyny, zwłaszcza gdy wynik badania nie odpowiada obrazowi klinicznemu lub gdy brak typowych objawów. Zdaniem specjalistów zastosowanie badania może ograniczyć nieuzasadnione włączanie farmakoterapii i kierowanie na diagnostykę obrazową, przyczyniając się do redukcji kosztów diagnostyki i leczenia. Natomiast brak tego badania w rutynowej praktyce może prowadzić do błędnej interpretacji wyników i rozpoznawania hiperprolaktynemii wymagającej leczenia mimo braku rzeczywistych wskazań.

W odniesieniu do szacunkowej liczebności populacji docelowej, która mogłaby skorzystać z wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS, stwierdzono znaczące rozbieżności pomiędzy opiniami ekspertów, obejmujące przedział od ok. 4– 6 tys. do 40–65 tys. pacjentów w pierwszych latach realizacji świadczenia.

Szczegółowa treść opinii ekspertów klinicznych została przedstawiona w załączniku nr 5 do niniejszego opracowania.

4.7. Alternatywne świadczenia

Biorąc pod uwagę opis świadczenia zawarty w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej załączonej do przedmiotowego zlecenia, a także zalecenia zawarte w aktualnych wytycznych praktyki klinicznej oraz opinie eksperckiej, można wskazać, że w diagnostyce hiperprolaktynemii podstawowym badaniem wykonywanym w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jest oznaczenie stężenia prolaktyny w surowicy krwi. Badanie to jest powszechnie stosowane jako badanie pierwszego rzutu w diagnostyce podwyższonego stężenia prolaktyny.

4.8. Obowiązujące warunki realizacji i zasady finansowania świadczeń związanych z diagnostyką hiperprolaktynemii

Na podstawie analizy aktualnie obowiązujących regulacji formalno-prawnych stwierdzono, że oznaczenie stężenia makroprolaktyny nie jest ujęte w koszyku świadczeń finansowanych ze środków publicznych. godnie z obowiązującą wersją słownika procedur medycznych ICD-9 PL (wersja 5.82), prowadzonego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, nie występuje również procedura odpowiadająca oznaczeniu makroprolaktyny w ramach badań laboratoryjnych.

W diagnostyce hiperprolaktynemii finansowane ze środków publicznych jest natomiast oznaczenie stężenia prolaktyny w surowicy krwi (PRL). Badanie to zostało ujęte w załączniku nr 2, część E – Chemia kliniczna, do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 poz. 357, z późn. zm.)³, jako pozycja N59 – prolaktyna (PRL). Świadczenie może być realizowane przez medyczne laboratoria diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, dysponujące odpowiednim wyposażeniem aparaturowym oraz personelem o wymaganych kwalifikacjach, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Badanie prolaktyny jest finansowane ze środków publicznych w ramach produktów rozliczeniowych: „świadczenie specjalistyczne”, „świadczenie pierwszorazowe”, „świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne” na podstawie zarządzenia 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.)⁴.

Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (załącznik nr 5a do ww. zarządzenia) określa produkty rozliczeniowe, w ramach których możliwe jest sprawozdawanie świadczeń obejmujących wykonanie badań laboratoryjnych. Produkty te nie definiują szczegółowych badań wykonywanych podczas realizacji świadczenia, natomiast wskazują minimalne zestawy procedur wymagane do ich zakwalifikowania.

Wykaz produktów rozliczeniowych określa sposób finansowania świadczeń, natomiast szczegółowy zakres procedur możliwych do sprawozdania w ramach danego produktu został przedstawiony w charakterystykach ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (załącznik nr 7 do ww. zarządzenia). Zgodnie z nimi oznaczenie prolaktyny znajduje się w obrębie listy W2 – Badania dodatkowe – grupa 1, która obejmuje badania laboratoryjne wykazywane w ramach poszczególnych grup świadczeń.

Tabela 2. Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych, w ramach których sprawozdawane są procedury z listy W2

Kod grupy	Kod produktu	Ambulatoryjna grupa świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa*
W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu konieczne wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W2	75
W13	5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu konieczne wykazanie co najmniej 2 procedur z listy W2 lub co najmniej co najmniej 1 procedury z listy W2 oraz co najmniej 1 procedury z listy W8 (...) lub co najmniej 1 procedury z listy W2 oraz co najmniej 1 procedury z listy W16 lub co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej 1 procedury z listy W2	133
W41	5.30.00.0000041	W41 Świadczenie pierwszorazowe 2-go typu	100

³ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357> [dostęp: 23.03.2026]

⁴ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43724/> [dostęp: 23.03.2026]

Kod grupy	Kod produktu	Ambulatoryjna grupa świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa*
		konieczne wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W2 lub 1 procedury z listy W2 oraz co najmniej jednej procedury z listy W8	
W42	5.30.00.0000042	W42 Świadczenie pierwszorazowe 3-go typu konieczne wykazanie co najmniej 2 procedur z listy W2	157
W62	5.30.00.0000062	W62 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 2-go typu konieczne wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W2	75
W63	5.30.00.0000063	W63 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 3-go typu konieczne wykazanie co najmniej 2 procedur z listy W2	133
PPW2	5.34.00.0000012	PPW2 Świadczenie pielęgniarstwa lub położnej 2 konieczne wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W2	30

* Wartość obejmuje zryczałtowany koszt wszystkich procedur objętych poszczególnym produktem rozliczeniowym.

Źródło: opracowanie własne na podstawie zarządzenia 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.)

4.9. Aktualny stan realizacji świadczeń finansowanych ze środków publicznych

Metodyka opracowania danych

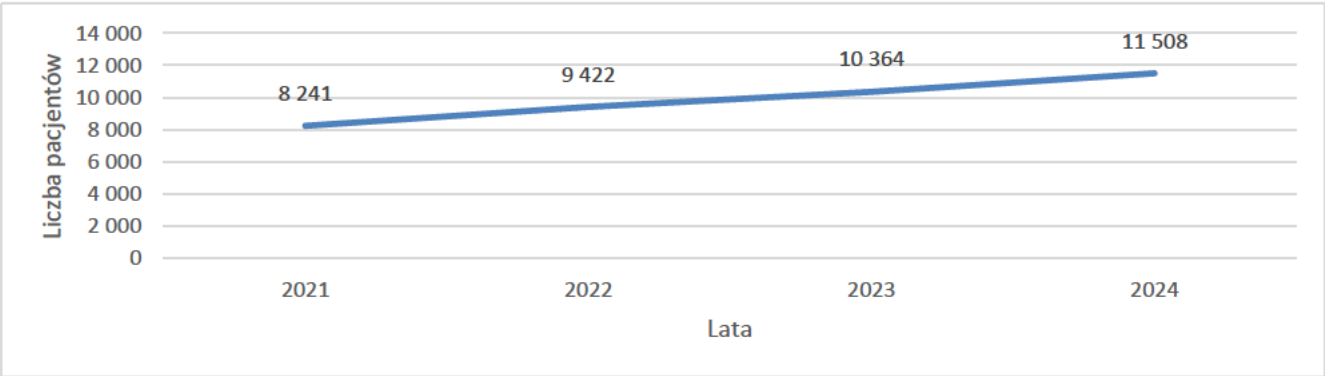
Analizę aktualnego stanu realizacji oraz finansowania przeprowadzono na podstawie danych sprawozdawczych Narodowego Funduszu Zdrowia za lata 2021–2024. W analizie uwzględniono pacjentów z rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10: E22.1 Hiperprolaktynemia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) oraz leczenia szpitalnego (LSZ). Następnie wyłoniono pacjentów, u których wykonano badanie diagnostyczne N59 prolaktyna.

Dane obejmują unikalną liczbę pacjentów w skali roku, tzn. każda osoba została ujęta jednokrotnie, niezależnie od liczby zrealizowanych świadczeń.

Wyniki analiz

Łączna liczba pacjentów z rozpoznaniem E22.1 w latach 2021–2024 wykazuje ogólny trend wzrostowy. W 2021 r. było 8 241 pacjentów, natomiast w 2024 r. – 11 508, co oznacza wzrost o ok. 40%.

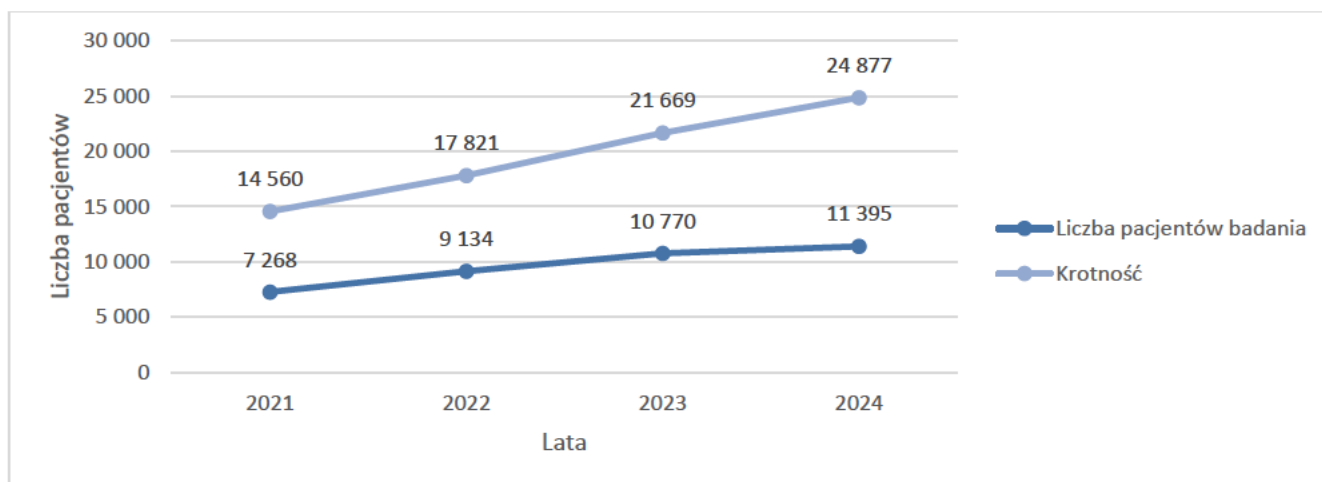
Wykres 1. Liczba pacjentów z rozpoznaniem E22.1 Hiperprolaktynemia w AOS i w LSZ w latach 2021–2024



Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ.

Odsetek pacjentów, u których wykonano badanie prolaktyny, wykazywał tendencję wzrostową w analizowanym okresie. Liczba pacjentów objętych diagnostyką zwiększyła się z 7 268 w 2021 r. do 11 395 w 2024 r., co oznacza wzrost o ok. 57%. Równolegle rosła łączna liczba zrealizowanych świadczeń (krotności) – z 14 560 w 2021 r. do 24 877 w 2024 r. (+71%). W analizowanych latach średnia krotność badań przypadająca na jednego pacjenta objętego diagnostyką wyniosła ok. 2 badania.

Dane w tabeli przedstawiają liczbę pacjentów i strukturę wykonania badań diagnostycznych w latach 2021-2024.

Wykres 2. Liczba pacjentów i liczba zrealizowanych świadczeń (krotności) z badaniem prolaktyny w AOSi LSZ w latach 2021–2024

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ.

Wnioski:

- o liczba pacjentów z hiperprolaktynemią (E22.1) wzrosła o ok. 40% w latach 2021–2024;
- o odsetek pacjentów z hiperprolaktynemią, u których wykonano badanie prolaktyny, zwiększył się z 81–99%;
- o wzrost liczby badań (54%) był proporcjonalny do wzrostu liczby pacjentów (50%);
- o średnio na jednego pacjenta, u którego wykonano badanie prolaktyny, przypadały ok. 2 badania.

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

5.1. Metodyka przeglądu systematycznego

W celu odnalezienia najnowszych opracowań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo oznaczenia stężenia makroprolaktyny, w dnia 26.01.2026 r. przeprowadzono wyszukiwanie systematyczne w następujących bazach medycznych: PubMed, Embase oraz Cochrane Library. Użyte strategie wyszukiwania oraz diagramy selekcji badań zostały przedstawione w rozdziale *Załączniki*. Proces selekcji publikacji został przeprowadzony niezależnie przez dwóch analityków, a wszelkie rozbieżności były rozstrzygane drogą konsensusu, zgodnie z obowiązującymi standardami metodologicznymi. Przegląd systematyczny został przeprowadzony z użyciem aplikacji Catchii⁵.

W tabeli poniżej przedstawiono kryteria włączenia publikacji do niniejszego opracowania.

Tabela 3. Kryteria selekcji badań

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Pacjenci dorośli z podwyższonym stężeniem prolaktyny	Kobiety w ciąży i kobiety karmiące oraz pacjenci dorośli z rozpoznaniem innej choroby
Interwencja	Oznaczenie stężenia makroprolaktyny w surowicy krwi	Inne niż określone w kryterium włączenia
Komparator	Nie ograniczono.	-
Punkty końcowe	Punkty końcowe dot. skuteczności i bezpieczeństwa stosowania interwencji w analizowanej populacji pacjentów.	Inne niż określone w kryterium włączenia
Rodzaj badań	Badania pierwotne o najwyższym poziomie wiarygodności. Gdyby nie odnaleziono badań komparatywnych z wnioskowaniem o skuteczności i bezpieczeństwie, do analizy zostałyby włączone prospektywne badania obserwacyjne. Gdyby nie odnaleziono badań obserwacyjnych prospektywnych, do analizy zostałyby włączone badania obserwacyjne retrospektywne. W przypadku nieodnalezienia badań porównawczych, do analizy zostałyby włączone badania jednoramienne. Włączono publikacje pełnotekstowe dostępne w języku polskim lub angielskim.	Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

5.2. Wyniki przeglądu systematycznego

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań porównawczych ani prospektywnych badań obserwacyjnych spełniających przyjęte kryteria włączenia.

W związku z powyższym do analizy włączono jedno retrospektywne badanie obserwacyjne o charakterze jednoramiennym – Hauache 2002. W badaniu tym przeanalizowano dane pacjentów, u których wykonano test precypitacji PEG oraz badanie obrazowe przysadki. Na tej podstawie wyodrębniono grupę pacjentów z hiperprolaktynemią spowodowaną obecnością makroprolaktyny, a następnie porównano ich wyniki z pacjentami, u których dominującą formą prolaktyny była postać monomeryczna.

Szczegółowa charakterystyka publikacji została przedstawiona w rozdziale *Załączniki*. Poniżej zaprezentowano kluczowe wyniki badania.

Tabela 4. Wyniki przedstawione w odnalezionej publikacji Hauache 2002

Punkt końcowy	Wynik		P-value
	Grupa z hiperprolaktynemią	Grupa z makroprolaktynemią	
Odsetek pacjentów z hiperprolaktynemią spowodowaną makroprolaktyną	46% (52/113)		b.d.

⁵ Halman A. et.al., Catchii: Empowering literature review screening in healthcare, *Research Synthesis Methods*, Volume15, Issue 1, January 2024, Pages 157-165

Punkt końcowy	Wynik		P-value
	Grupa z hiperprolaktynemią	Grupa z makroprolaktynemią	
Odsetek pacjentów z hiperprolaktynemią potwierdzoną przez przewagę formy monomerycznej	54% (61/113)		b.d.
Stężenie prolaktyny	Średnia=97,9 SD=155,4 µg/L Mediana=61 µg/L	Średnia=79,9 SD=63,6 µg/L Mediana=62 µg/L	p=0,43
Odsetek pacjentów, u których obraz przysadki w badaniu obrazowym był prawidłowy	25% (11/44)	78,9% (41/52)	b.d.
Odsetek pacjentów, u których na obrazie przysadki uwidoczono patologiczne zmiany	75% (33/44)	21,1% (11/52)	b.d.
Odsetek pacjentów, u których zmiana w obrazie była mikrogruczolakiem	32,8%		b.d.
Odsetek pacjentów, u których zmiana w obrazie była makrogruczolakiem	6,2%		b.d.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Zgodnie z wynikami badania, odsetek pacjentów z hiperprolaktynemią spowodowaną makroprolaktyną wyniósł 46%, natomiast u 54% dominowała forma monomeryczna prolaktyny. Nie wykazano istotnych różnic w stężeniach prolaktyny pomiędzy grupami ($p = 0,43$). Istotne różnice zaobserwowano natomiast w wynikach badań obrazowych przysadki. W grupie pacjentów z makroprolaktynemią prawidłowy obraz przysadki występował znacznie częściej (78,9%) niż w grupie z hiperprolaktynemią monomeryczną (25%). Z kolei zmiany patologiczne były częściej obserwowane u pacjentów z dominującą formą monomeryczną prolaktyny. Według wyników badania oznaczanie makroprolaktyny umożliwia odróżnienie rzeczywistej hiperprolaktynemii od postaci związanej z obecnością makroprolaktyny.

Ograniczenia

W toku przeprowadzonej analizy klinicznej zidentyfikowano następujące ograniczenia:

- o badanie Hauache 2002 miało charakter retrospektywny i częściowo opierało się na danych uzyskanych od lekarzy (m.in. objawy kliniczne oraz wskazania do oznaczenia prolaktyny), co mogło wpływać na jakość i kompletność informacji; dodatkowo pochodzi z 2002 roku;
- o w przypadku 17 pacjentów nie uzyskano pełnych danych klinicznych, co ogranicza możliwość dokładnej charakterystyki przebiegu choroby;
- o badanie nie obejmowało wyraźnie zdefiniowanej grupy kontrolnej;
- o nie raportowano parametrów takich jak czułość i swoistość, co utrudnia pełną ocenę skuteczności diagnostycznej oznaczania makroprolaktyny.

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

6.1. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Pismem z dnia 24.03.2026 r. znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.5.2026 2026.148931.KAO, Prezes NFZ poinformował, że wskazane badanie – oznaczenie stężenia makroprolaktyny – zgodnie z KŚOZ miałoby zastosowanie u pacjentów z podwyższonym stężeniem prolaktyny w surowicy krwi bez objawów klinicznych hiperprolaktynemii, określonych rozpoznaniem ICD-10: E22 – Hiperprolaktynemia.

Prezes NFZ zwrócił uwagę, że w karcie świadczenia nie określono szacowanej populacji pacjentów, która miałaby podlegać diagnostyce z wykorzystaniem tego badania. Z danych sprawozdawczych Funduszu wynika, że pacjentów leczonych z rozpoznaniem ICD-10: E22 jest ponad 17 tys. rocznie, z tendencją wzrostową w latach 2023–2025.

Odnosząc się do zawartego w KŚOZ stwierdzenia: „Obecnie nie istnieje alternatywne badanie laboratoryjne do określenia makroprolaktyny”, Prezes NFZ zwrócił uwagę, że w wykazie świadczeń gwarantowanych AOS znajduje się procedura N59 Prolaktyna. Zgodnie z zarządzeniem 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.) procedura ta znajduje się na liście W2, kwalifikując do porady (grupy) W12 w wycenie 75 pkt, a w przypadku świadczenia pierwszorazowego – W41 (100 pkt). Jednocześnie wskazano, że nie jest kwestionowana zasadność dodania do wykazu procedury dotyczącej makroprolaktyny wprost jako osobnej pozycji.

W odniesieniu do stwierdzenia: „Koszty przeprowadzenia testu, zmniejszy liczbę leczonych pacjentów lub kierowanych na badanie MR przysadki”, zwrócono uwagę, że samo wprowadzenie badania makroprolaktyny nie przełoży się na ograniczenie kierowania pacjentów na badanie rezonansu magnetycznego przysadki, jeżeli nie będzie to wyraźnie wynikać z warunków realizacji tego badania obrazowego określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych w zakresie AOS.

Ponadto, w piśmie przekazano szczegółowe dane dotyczące populacji leczonej (będącej pod opieką) z określonymi rozpoznaniem w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne.

Tabela 5. Liczba pacjentów leczonych z określonymi rozpoznaniem w latach

Kod ICD-10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów leczonych w poszczególnych latach		
		2023	2024	2025
E22.1	Hiperprolaktynemia	13 837	15 359	17 664

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii Prezesa NFZ z dnia 24.03.2026 r. znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.5.2026 2026.148931.KAO

Tabela 6. Liczba pacjentów leczonych z określonymi rozpoznaniem w rodzaju AOS

Kod ICD-10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów leczonych w poszczególnych latach		
		2023	2024	2025
E22.1	Hiperprolaktynemia	8 870	9 939	11 632

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii Prezesa NFZ z dnia 24.03.2026 r. znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.5.2026 2026.148931.KAO

Tabela 7. Liczba pacjentów leczonych z określonymi rozpoznaniem w leczeniu szpitalnym

Kod ICD-10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów leczonych w poszczególnych latach		
		2023	2024	2025
E22.1	Hiperprolaktynemia	1 767	1 844	2 171

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii Prezesa NFZ z dnia 24.03.2026 r. znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.5.2026 2026.148931.KAO

6.2. Szacowane skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

Cel analizy: oszacowanie potencjalnych wydatków płatnika publicznego związanego z realizacją oznaczenia stężenia makroprolaktyny u pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: E22.1 Hiperprolaktynemia, w przypadku zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Populacja: pacjenci rozpoznaniem ICD-10: E22.1 Hiperprolaktynemia

Jednostkowy koszt świadczenia: oszacowanie kosztu realizacji świadczenia oznaczenia stężenia makroprolaktyny w surowicy krwi zostało przeprowadzone w oparciu o:

- o dane dotyczące jednostkowych kosztów wytworzenia procedur (cenników wewnętrznych), przekazanych przez świadczeniodawców w ramach postępowania nr 75 i 82 Wynagrodzenia osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych;
- o analizę cenników komercyjnych dostępnych na rynku (z uwzględnieniem, że ceny te zawierają marżę zysku podmiotów wykonujących badania);
- o kartę świadczenia opieki zdrowotnej zawierającą informacje dotyczące warunków realizacji świadczenia.

W pierwszej kolejności dokonano przeglądu i analizy cenników wewnętrznych przekazanych przez świadczeniodawców. W wyniku przeszukania zidentyfikowano dane kosztowe dotyczące oznaczenia makroprolaktyny.

Ze względu na ograniczoną liczbę dostępnych obserwacji w cennikach wewnętrznych, bazę do wyliczeń rozszerzono o dane z cenników komercyjnych laboratoriów medycznych publikowanych na stronach internetowych.

W poniższej tabeli przedstawiono statystyki opisowe kosztów realizacji badania laboratoryjnego stężenia makroprolaktyny w surowicy krwi.

Tabela 8. Statystyki opisowe kosztu realizacji badania laboratoryjnego

Nazwa badania	Liczba obserwacji	Średnia obciążenia (zł)
Makroprolaktyna	44	112,70

Źródło: opracowanie własne

Podstawą kalkulacji kosztu realizacji świadczenia obejmującego stężenie makroprolaktyny w surowicy krwi były połączone dane z dwóch źródeł: cenników wewnętrznych świadczeniodawców oraz cen komercyjnych dostępnych na rynku. Ceny komercyjne zostały skorygowane o marżę podmiotów wykonujących badania, tak aby proponowana wycena odzwierciedlała rzeczywisty koszt wykonania świadczenia, a nie cenę sprzedaży.

W celu zapewnienia odporności wyników na obserwacje nietypowe zastosowano podejście oparte o średnią obciążenia (po odcięciach wartości skrajnych).

Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów proponuje się przyjęcie następującej wyceny świadczeń oznaczenie stężenia makroprolaktyny w surowicy krwi na poziomie **113 zł**.

Proponowane wartości odzwierciedlają średni, realistyczny poziom kosztów realizacji badania w warunkach diagnostyki laboratoryjnej, przy jednoczesnym zachowaniu standardów jakości oraz dostępności oczekiwanych dla świadczeń gwarantowanych w obszarze endokrynologii.

Horyzont czasowy: 2 lata.

Perspektywa: płatnika publicznego.

Źródło danych: dane sprawozdawczo-rozliczeniowe Narodowego Funduszu Zdrowia z lat 2021–2024.

Liczba badań w roku: jedno badanie na pacjenta w roku

Założenia analizy: populację kwalifikowaną do oznaczenia makroprolaktyny oszacowano jako liczbę pacjentów, u których w AOS i LSZ wykonano co najmniej jedno oznaczenie prolaktyny (kod N59).

Metoda prognozowania: funkcja FORECAST.ETS (Exponential Triple Smoothing – ETS).

Charakterystyka metody: metoda prognozowania szeregów czasowych umożliwiającą automatyczne uwzględnienie trendu oraz ewentualnej sezonowości danych; w analizowanym przypadku, ze względu na roczną częstotliwość obserwacji oraz brak powtarzalnych wahań sezonowych, model opiera się głównie na identyfikacji trendu w liczbie wykonywanych badań.

Zakres wyników: prognoza punktowa dla pierwszego i drugiego prognozowanego roku wraz z dolną i górną granicą przedziałów ufności, odzwierciedlających niepewność estymacji wynikającą z ograniczonej liczby obserwacji oraz zmienności danych historycznych.

Tabela 9. Prognozowane wydatki płatnika publicznego związane w ewentualnym wprowadzeniem wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego w ramach AOS – oszacowanie

Prognoza	Liczba pacjentów	Jednostkowy koszt świadczenia	Prognozowane koszty
I rok	15 740	113 zł	1 778 620 zł
II rok	17 118	113 zł	1 934 334 zł

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ

Ograniczenia prognozy

- o Prognoza ma charakter statystyczny i opiera się na założeniu kontynuacji dotychczasowego trendu obserwowanego w danych historycznych.
- o W analizie nie uwzględniono potencjalnych zmian organizacyjnych, finansowych lub epidemiologicznych w systemie ochrony zdrowia, które mogłyby wpłynąć na liczbę realizowanych świadczeń.
- o Założono, że populacja kwalifikowana do badania makroprolaktyny odpowiada populacji pacjentów, u których wykonano co najmniej jedno badanie N59 prolaktyny, co może prowadzić do przeszacowania lub niedoszacowania liczby pacjentów.
- o Nie modelowano wpływu wprowadzenia świadczenia na dalszą ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną ani na liczbę kolejnych świadczeń.
- o Wyniki prognozy nie zostały zwalidowane innymi metodami prognostycznymi ani z wykorzystaniem niezależnych źródeł danych.

7. Przegląd analiz ekonomicznych

W celu odnalezienia analiz ekonomicznych dotyczących oznaczenia stężenia makroprolaktyny w surowicy krwi, w dniu 26.01.2026 r. przeprowadzono systematyczny przegląd literatury naukowej. Wyszukiwanie zostało przeprowadzone równoległe z przeglądem badań klinicznych opisanym w niniejszym raporcie. W poniższej tabeli przedstawiono kryteria włączenia zastosowane w analizie:

Tabela 10. Kryteria selekcji badań

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Pacjenci dorośli z podwyższonym stężeniem prolaktyny	Kobiety w ciąży i kobiety karmiące, oraz pacjenci dorośli z rozpoznaniem innej choroby
Interwencja	Oznaczenie stężenia makroprolaktyny w surowicy krwi	Inne niż określone w kryterium włączenia
Komparator	Nie ograniczono.	-
Punkty końcowe	Nie ograniczono.	-
Rodzaj badań	Badania pierwotne o najwyższym poziomie wiarygodności. Gdyby nie odnaleziono badań komparatywnych z wnioskowaniem o skuteczności i bezpieczeństwie, do analizy zostałyby włączone badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej. Gdyby nie odnaleziono badań obserwacyjnych do analizy zostałyby włączone inne badania. Włączono publikacje pełnotekstowe dostępne w języku polskim lub angielskim.	Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

W ramach przeglądu zidentyfikowano jedno badanie retrospektywne – Soárez 2009, którego celem była ocena czy rozpoznanie makroprolaktynemii wiąże się z ograniczeniem potrzeby dalszej diagnostyki, a tym samym z redukcją kosztów opieki zdrowotnej. W poniższej tabeli znajduje się szczegółowa charakterystyka badania oraz wyniki w zakresie kosztów.

Tabela 11. Charakterystyka oraz wyniki przedstawione w publikacji Soarez 2009

Badanie	Metodyka badania	Wyniki i wnioski																								
Soárez 2009	<u>Cel:</u> określenie czy rozpoznanie makroprolaktynemii skutkowało niższymi kosztami w systemie opieki zdrowia – poprzez ograniczenie dalszej diagnostyki – w porównaniu z pacjentami z hiperprolaktynemią. <u>Metodyka:</u> - o Zastosowano model drzewa decyzyjnego w celu opracowania analizy kosztów. W tym celu użyto oprogramowania TreeAge Pro 2007. - o Pierwszy węzeł decyzyjny, przedstawiony jako kwadrat, oznacza rozpoznanie wartości stężenia PRL w surowicy ≥ 30 mg/L. - o Gałęzie wychodzące z tego węzła reprezentują dalsze wykorzystanie świadczeń zdrowotnych w dwóch porównywanych grupach (hiperprolaktynemia i makroprolaktynemia). <pre>graph LR; A[PRL value > 30 g/L] --> B((Hyperprolactinemia)); A --> C((Macroprolactinemia)); B --> D[Health care utilization]; C --> E[Health care utilization];</pre> Rys. 1 Model drzewa decyzyjnego. - o Grupy dzielono według procenta odzysku prolaktyny po precipitacji PEG: - $\geq 65\%$ grupa z hiperprolaktynemią, $n=1\ 139$; - $\leq 30\%$ grupa z makroprolaktynemią, $n=654$. - o Łącznie w badaniu znalazło się 1 793 pacjentów. - o Analizę kosztów przeprowadzono z perspektywy płatnika opieki zdrowotnej, biorąc pod uwagę wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne,	<u>Wyniki:</u> Tabela 1. Wyniki analizy dotyczące wykorzystania zasobów i kosztów <table><tr><th>Rodzaj wskaźnika*</th><th>Hiperprolaktynemia (n=1139)</th><th>Makroprolaktynemia (n=654)</th><th>Istotność statystyczna</th></tr><tr><td>Ilość wykonanych badań</td><td>3 496 badań</td><td>1 646 badań</td><td>$p = 0,001$</td></tr><tr><td>Koszt za badania (BRL/PLN**)</td><td>1 182 571 BRL (803 349 PLN)</td><td>564 BRL (383 PLN)</td><td>-</td></tr><tr><td>Koszt farmakoterapii (BRL/PLN**)</td><td>164 BRL (111 PLN)</td><td>54 BRL (37 PLN)</td><td>-</td></tr><tr><td>Koszt opieki na 1 os. (BRL/PLN**)</td><td>1181 BRL (803 PLN)</td><td>945 BRL (642 PLN)</td><td>$p < 0,001$</td></tr><tr><td>Analiza wrażliwości na 1 os. (BRL/PLN**)</td><td>730 BRL (496 PLN)</td><td>534 BRL (363 PLN)</td><td>$p = 0,006$</td></tr></table> <u>Wnioski:</u> - o U pacjentów z hiperprolaktynemią wykonano średnio więcej badań niż u osób z makroprolaktynemią, co bezpośrednio przekłada się na większe koszty: - hiperPRL: 3,07 badań na osobę; - makroPRL: 2,51 badań na osobę. - o Różnica kosztów między grupą z hiperprolaktynemią a makroprolaktynemią wynika z większej liczby badań, nie z ich rodzaju.	Rodzaj wskaźnika*	Hiperprolaktynemia (n=1139)	Makroprolaktynemia (n=654)	Istotność statystyczna	Ilość wykonanych badań	3 496 badań	1 646 badań	$p = 0,001$	Koszt za badania (BRL/PLN**)	1 182 571 BRL (803 349 PLN)	564 BRL (383 PLN)	-	Koszt farmakoterapii (BRL/PLN**)	164 BRL (111 PLN)	54 BRL (37 PLN)	-	Koszt opieki na 1 os. (BRL/PLN**)	1181 BRL (803 PLN)	945 BRL (642 PLN)	$p < 0,001$	Analiza wrażliwości na 1 os. (BRL/PLN**)	730 BRL (496 PLN)	534 BRL (363 PLN)	$p = 0,006$
Rodzaj wskaźnika*	Hiperprolaktynemia (n=1139)	Makroprolaktynemia (n=654)	Istotność statystyczna																							
Ilość wykonanych badań	3 496 badań	1 646 badań	$p = 0,001$																							
Koszt za badania (BRL/PLN**)	1 182 571 BRL (803 349 PLN)	564 BRL (383 PLN)	-																							
Koszt farmakoterapii (BRL/PLN**)	164 BRL (111 PLN)	54 BRL (37 PLN)	-																							
Koszt opieki na 1 os. (BRL/PLN**)	1181 BRL (803 PLN)	945 BRL (642 PLN)	$p < 0,001$																							
Analiza wrażliwości na 1 os. (BRL/PLN**)	730 BRL (496 PLN)	534 BRL (363 PLN)	$p = 0,006$																							

Badanie	Metodyka badania	Wyniki i wnioski
	obejmujące badania hormonalne, badania obrazowe oraz farmakoterapię. - Ze względu na krótki horyzont czasowy nie zastosowano dyskontowania kosztów. - Przeprowadzono mikroanalizę kosztów, aby określić średni koszt opieki nad pacjentem w każdej z grup. - Przeprowadzono jednoczynnikową analizę wrażliwości dla cen badań. - Aby ocenić wpływ niższych stawek kosztów, wykorzystano ceny pochodzące z tabeli AMB z 1999 roku - to alternatywny, bardzo niski cennik badań. - Koszty określono za pomocą następujących wzorów: $CH = \frac{C_{TH}}{N_H} \quad CM = \frac{C_{TM}}{N_M}$ Legenda: C_{TH} – suma wszystkich kosztów badań i leków zużytych w grupie z hiperprolaktynemią N_H – liczba osób w grupie z hiperprolaktynemią CH – średni koszt opieki nad pacjentem po rozpoznaniu hiperprolaktynemii C_{TM} – suma wszystkich kosztów badań i leków zużytych w grupie z makroprolaktynemią N_M – liczba osób w grupie z makroprolaktynemią CM – średni koszt opieki nad pacjentem po rozpoznaniu makroprolaktynemii	- Koszty leczenia farmakologicznego były wyższe w grupie hiperprolaktynemii, mimo że terapia agonistami dopaminy była stosowana stosunkowo rzadko. Koszty te wynoszą odpowiednio ok. 111 PLN w grupie hiperprolaktynemii vs 37 PLN w grupie makroprolaktynemii na pacjenta. - Łączny koszt opieki per capita był większy w grupie z hiperprolaktynemią ($p < 0,001$). Różnice ekonomiczne wynikają z odmiennego sposobu prowadzenia dalszej diagnostyki i leczenia pacjentów w zależności od rozpoznania. - Analiza wrażliwości potwierdziła ww. wnioski wskazując, że nawet przy zastosowaniu alternatywnego i znacznie tańszego cennika badań (AMB 1999), koszty na osobę pozostają większe w grupie osób z hiperprolaktynemią ($p = 0,006$).

*Z racji roku publikacji, w celu urealnienia wartości cenowych, wszelkie koszty podane w publikacji zostały przeliczone zgodnie z ruchem inflacji od 2007 roku do 2026 roku według danych NBP⁶

**1 BRL = 0,68 PLN wg kursu NBP z dnia 10.02.2026 r.⁷

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Podsumowując, stwierdza się, że zarówno ścieżka diagnostyczna jak i terapeutyczna w grupie pacjentów z makroprolaktynemią generuje niższe koszty niż w grupie pacjentów z hiperprolaktynemią. Leczenie per capita pacjentów z makroprolaktynemią wynosi ok. 945,2 BRL (642,7 PLN), co stanowi 20% niższą stawkę niż w przypadku grupy pacjentów z hiperprolaktynemią (1 181,5 BRL (803,4 PLN)). Wniosek ten potwierdza istotność statystyczna na poziomie $p < 0,001$.

Ograniczenia zidentyfikowane przez zespół analityków:

- analizowana publikacja Soares 2009 jest badaniem retrospektywnym i pochodzi z 2009 roku;
- badanie było jednoośrodkowe, a dane dotyczące kosztów oraz wykorzystania zasobów pochodziły z jednego ośrodka;
- analiza obejmowała wyłącznie koszty (cost analysis), bez uwzględnienia efektów zdrowotnych, co uniemożliwia ocenę opłacalności (cost-effectiveness).

Ograniczenia wskazane przez autorów:

- część badań obrazowych mogła być wykonywana poza analizowanym ośrodkiem, co mogło prowadzić do niedoszacowania kosztów;
- koszty farmakoterapii oszacowano częściowo na podstawie informacji przekazywanych przez pacjentów, co również mogło wpływać na ich niedoszacowanie.

⁶ Miary i szeregi czasowe inflacji bazowej, NBP, źródło: <https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/inflacja-bazowa/> [dostęp: 11.02.2026]

⁷ Narodowy Bank Polski, Tabela nr 027/A/NBP/2026 z dnia 2026-02-10, Kurs z dnia 10.02.2026 r., <https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/> [dostęp: 11.02.2026]

8. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W niniejszym rozdziale przedstawiono rozwiązania organizacyjne przyjęte w innych krajach dotyczące oznaczania stężenia makroprolaktyny z uwzględnieniem zagadnień związanych z ścieżką diagnostyczno-terapeutyczną, szczególnie doświadczeniu w oznaczaniu stężenia za pomocą testu precypitacji z polietylenoglikolem (PEG).

W analizie uwzględniono państwa opisane we wcześniejszym opracowaniu analitycznym AOTMiT nr WS.422.10.2025 z dnia 16.10.2025 r., a także cztery dodatkowe kraje włączone w ramach aktualizacji przeglądu przeprowadzonego w dniach 16–18.02.2026 r. z wykorzystaniem ogólnodostępnych wyszukiwarek internetowych. Łącznie do analizy włączono 6 państw: Chorwację, Danię, Finlandię, Norwegię, Wielką Brytanię oraz Włochy.

Nie odnaleziono jednoznacznych informacji dotyczących odrębnego raportowania i finansowania badania makroprolaktyny w Austrii, Belgii, Czechach, Francji, Hiszpanii, Holandii, Portugalii, Słowacji i Szwajcarii. W części przypadków dostępne informacje odnosiły się wyłącznie do oznaczenia prolaktyny całkowitej, bez wskazania odrębnego kodowania lub wyceny badania makroprolaktyny.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w państwach objętych przeglądem wykazała, że:

- w Danii, Norwegii i Wielkiej Brytanii oznaczenie makroprolaktyny nie funkcjonuje jako odrębne świadczenie ambulatoryjne, lecz stanowi element diagnostyki laboratoryjnej wykonywanej w przypadku podwyższonego stężenia prolaktyny całkowitej; badanie realizowane jest w ramach działalności laboratoriów szpitalnych i nie jest rozliczane jako osobna procedura;
- w Chorwacji badanie posiada odrębny kod i taryfę w wykazie badań laboratoryjnych finansowanych przez płatnika publicznego, jednak funkcjonuje jako element diagnostyki laboratoryjnej;
- we Włoszech oznaczenie makroprolaktyny jest ujęte w krajowym wykazie ambulatoryjnej diagnostyki laboratoryjnej i posiada przypisaną taryfę, przy czym jego dostępność i sposób realizacji mogą zależeć od organizacji systemu na poziomie regionów;
- w Finlandii badanie posiada własny kod w katalogu badań laboratoryjnych, jednak w publicznym systemie ochrony zdrowia wykonywane jest w ramach diagnostyki hiperprolaktynemii i nie ma odrębnej taryfy ambulatoryjnej; w sektorze prywatnym pacjent może uzyskać częściowy zwrot kosztu badania.

Podsumowując, analiza rozwiązań organizacyjnych w państwach objętych przeglądem wykazała, że w poszczególnych krajach stosowane są różne sposoby organizacji i rozliczania badań laboratoryjnych. W części systemów badania posiadają własne kody w katalogach badań laboratoryjnych, które służą identyfikacji testu, jednak nie zawsze oznacza to odrębne finansowanie świadczenia.

Najważniejsze informacje przedstawiono w poniżej tabeli.

Tabela 12. Rozwiązania organizacyjne i zasady finansowania badania makroprolaktyny w innych państwach

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
Chorwacja	W ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego funkcjonuje wykaz świadczeń laboratoryjnych obejmujący badanie LB342 – Makroprolaktin (taryfa 19,55 EUR / 82,11 zł*). Badanie jest finansowane ze środków publicznych jako element katalogu badań laboratoryjnych objętych ubezpieczeniem obowiązkowym. Nie jest wyodrębnione jako świadczenie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, lecz jako pozycja w wykazie badań laboratoryjnych finansowanych przez płatnika publicznego. * według średniego kursu walut NBP na dzień 16.02.2026 r. (1 EUR=4,20 zł)
Dania	Badanie nie stanowi odrębnego świadczenia, lecz jest wykonywane w ramach diagnostyki prolaktyny, gdy istnieje wskazanie kliniczne. System laboratoryjny wykorzystuje nomenklaturę NPU (Nomenclature for Properties and Units), która obejmującej m.in.: NPU18247: P-Prolactin (prolaktyna całkowita), NPU21694 : P-Prolactin (monomer) (frakcja monomeryczna). W przypadku podwyższonego stężenia prolaktyny całkowitej laboratoria mogą oznaczyć frakcję monomeryczną, często po precypitacji glikolu polietylenowego (PEG), co pozwala wykryć makroprolaktynę. Diagnostyka ta nie jest finansowana jako osobne świadczenie ambulatoryjne. Wszystkie badania laboratoryjne, w tym NPU18247 i NPU21694, są realizowane przez szpitalne działy diagnostyki laboratoryjnej (Klinisk Biokemisk Afdeling) i finansowane z regionalnych budżetów szpitali, niezależnie od tego, czy próbka pochodzi od pacjenta ambulatoryjnego, czy hospitalizowanego.
Finlandia	Oznaczenie makroprolaktyny jest dostępne jako odrębne badanie laboratoryjne (S-PRLmakr, kod 6083), obejmujące oznaczenie prolaktyny przed i po precypitacji glikolu polietylenowego (PEG). Procedura ta została opisana w oficjalnych instrukcjach laboratoriów publicznych, takich jak Fimlab.

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
	Z dostępnych źródeł nie wynika, aby w publicznej ambulatoryjnej opiece specjalistycznej badanie to było finansowane jako osobne świadczenie. W laboratoriach publicznych funkcjonuje ono jako element diagnostyki hiperprolaktynemii, bez wskazania odrębnej taryfy finansowania. W sektorze prywatnym badanie makroprolaktyny podlega częściowej refundacji przez fińską instytucję ubezpieczenia społecznego Kela, co potwierdzają cenniki prywatnych laboratoriów medycznych (np. InOva), w których wykazywane są zarówno ceny pełne, jak i ceny uwzględniające refundację („Kela-korvattu hinta”).
Norwegia	Badanie nie stanowi odrębnego świadczenia, lecz jest wykonywane w ramach diagnostyki prolaktyny, gdy istnieje wskazanie kliniczne. System laboratoryjny wykorzystuje Norsk Laboratoriekodeverk (NLK), w którym prolaktyna całkowita jest oznaczana kodem NPU18247. W przypadku podwyższonego stężenia prolaktyny całkowitej laboratoria wykonują precypitację glikolu polietylenowego (PEG) i ponowne oznaczenie frakcji monomerycznej, co umożliwia identyfikację makroprolaktyny. W wielu regionach kraju, m.in. w Oslo universitetssykehus, UNN Tromsø, Nordlandssykehuset oraz Furst Laboratoriemedisin, obowiązuje ten sam algorytm postępowania: przy wartościach prolaktyny zwykle powyżej 800–1000 mIU/l rutynowo wykonywana jest PEG-precypitacja i ocena makroprolaktyny jako część analizy prolaktyny (NLK: NPU18247). Diagnostyka ta nie jest finansowana jako osobne świadczenie ambulatoryjne. Zgodnie z zasadami finansowania laboratoriów ambulatoryjnych określonymi przez Helfo, refundacji podlega pojedyncza analiza odpowiadająca kodowi NLK, a wszystkie czynności konieczne do wydania wyniku – w tym PEG-precypitacja – są elementem tej samej analizy i nie mogą być rozliczane jako oddzielne świadczenia.
Wielka Brytania	Badanie finansowane jest w ramach publicznego systemu National Health Service (NHS) jako element diagnostyki różnicowej hiperprolaktynemii. Nie funkcjonuje jako odrębna pozycja taryfowa w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, lecz jako część pakietu badań laboratoryjnych realizowanych w strukturach szpitalnych lub kontraktowanych laboratoriach.
Włochy	Oznaczenie makroprolaktyny (<i>macroprolattina</i>) jest ujęte w krajowym wykazie świadczeń ambulatoryjnej diagnostyki laboratoryjnej publikowanym przez włoskie Ministerstwo Zdrowia (Ministero della Salute). W oficjalnym zestawieniu taryf badań występuje pozycja: Kod 90.38.8 – MACROPROLATTINA – taryfa 6,35 EUR / 26,67 zł*. Ujęcie badania w centralnej nomenklaturze z przypisaną taryfą oznacza, że może ono być rozliczane w publicznym systemie ochrony zdrowia (Servizio Sanitario Nazionale, SSN). Jednocześnie należy mieć na uwadze, faktyczna realizacja i dostępność zależy od organizacji regionalnej systemu SSN. * według średniego kursu walut NBP na dzień 16.02.2026 r. (1 EUR=4,20 zł)

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

9. Piśmiennictwo

Problem zdrowotny	
Glezer 2022	Glezer A, Bronstein MD. Hyperprolactinemia. In: Feingold KR, Anawalt B, Boyce A, et al., editors. Endotext [Internet]. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000–. Updated 2022. Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK278984/?utm [dostęp: 26.01.2026]
Koniarek 2023	Koniarek K, Benadiva C, Engmann L, Nulsen J, Grow D. Macroprolactinemia: a mini-review and update on clinical practice. F S Rep. 2023;4(3):245-250. doi:10.1016/j.xfre.2023.05.005. Źródło: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S266633412300051X?utm [dostęp: 26.01.2026]
Monteiro 2025	Monteiro ALS, Glezer A. Hyperprolactinemia. [Updated 2025 Jul 22]. In: Feingold KR, Adler RA, Ahmed SF, et al., editors. Endotext [Internet]. South Dartmouth (MA): MDText.com. Źródło: https://podyplopie.pl/wiedza/wielka-interna/1266.pierwotna-nadczynosc-przytarczyc [dostęp: 28.11.2025]
StatPearls 2025	Thapa S, Bhusal K, Kc R. Hyperprolactinemia. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023. Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537331/?utm [dostęp: 26.01.2026]
Šostarić 2018	Šostarić M, Bokulić A, Marijančević D, Zec I. Optimizing laboratory defined macroprolactin algorithm. Biochem Med (Zagreb). 2019;29(2):020706. doi:10.11613/BM.2019.020706. Źródło: https://www.biochemia-medica.com/en/journal/29/2/10.11613/BM.2019.020706?utm [dostęp: 26.01.2026]
Rekomendacje i wytyczne kliniczne	
AME/ ICCE 2022	Cozzi R., Ambrosio MR., Attanasio R. et al., Italian Association of Clinical Endocrinologists (AME) and International Chapter of Clinical Endocrinology (ICCE). Position statement for clinical practice: prolactin-secreting tumors, European Journal of Endocrinology, Volume 186, Issue 3, Mar 2022, Pages P1–P33. doi.org/10.1530/EJE-21-0977 Źródło: https://academic.oup.com/ajendo/article/186/3/P1/6954267#google_vignette [dostęp: 27.01.2026]
ES 20211	Melmed S, Casanueva FF, Hoffman AR, Kleinberg DL, Montori VM, Schlechte JA, Wass JA; Endocrine Society. Diagnosis and treatment of hyperprolactinemia: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2011 Feb;96(2):273-88. doi: 10.1210/jc.2010-1692. Źródło: https://academic.oup.com/ajem/article-lookup/doi/10.1210/jc.2010-1692 [dostęp: 27.01.2026]
PS 2024	Korbonits, M., Blair, J.C., Boguslawska, A. et al. Consensus guideline for the diagnosis and management of pituitary adenomas in childhood and adolescence: Part 2, specific diseases. Nat Rev Endocrinol 20, 290–309 (2024). Źródło: https://doi.org/10.1038/s41574-023-00949-7 [dostęp: 27.01.2026]
SBEM/ SBPC/ ML 2025	Glezer A, Elias PCL, Nogueira VDSN, et al. Position statement on macroprolactinemia from the Department of Neuroendocrinology of the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism (SBEM) and the Brazilian Society of Clinical Pathology/Laboratory Medicine (SBPC/ML). Arch Endocrinol Metab. 2025;69(6):e250152. Published 2025 Nov 6. doi:10.20945/2359-4292-2025-0152. Źródło: https://www.aem-sbem.com/article/position-statement-on-macroprolactinemia-from-the-department-of-neuroendocrinology-of-the-brazilian-society-of-endocrinology-and-metabolism-sbem-and-the-brazilian-society-of-clinical-pathology-labor/ [dostęp: 27.01.2026]
SEEN 2022	Biagetti B, Ferrer Costa R, Alfayate Guerra R, Álvarez García E, Berlanga Escalera E, Casals G, Esteban Salán M, Granada Ibern ML, Gorriñ Ramos J, López Lazareno N, Oriola J, Sánchez Martínez PM, Torregrosa Quesada ME, Urgell Rull E, García Lacalle C. Macroprolactin: From laboratory to clinical practice. Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed). 2022 Jan;69(1):63-69. doi: 10.1016/j.endien.2022.01.001. Epub 2022 Feb 16. Źródło: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S253001802200038?via%3Dihub [dostęp: 27.01.2026]
SEEN 2012	Halperin Rabinovich I, Cámara Gómez R, García Mouriz M, Ollero García-Agulló D; Grupo de Trabajo de Neuroendocrinología de la SEEN. Guía clínica de diagnóstico y tratamiento del prolactinoma y la hiperprolactinemia [Clinical guidelines for diagnosis and treatment of prolactinoma and hyperprolactinemia]. Endocrinol Nutr. 2013 Jun-Jul;60(6):308-19. Spanish. doi: 10.1016/j.endonu.2012.11.005. Epub 2013 Mar 9. Źródło: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1575092213000296?via%3Dihub [dostęp: 27.01.2026]
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Chorwacja	https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2025_08_116_1679.html?utm_source [dostęp: 16.02.2026]
Dania	https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersoegelser-og-proever/klinisk-biokemi/blodproever/prolactin/?utm [dostęp: 17.02.2026] https://www.bispebjerghospital.dk/afdelinger-og-klinikker/klinisk-biokemisk-afdeling/for-sundhedsfaglige/nyheder/Sider/P-Prolaktin_Nyt_referenceinterval.aspx [dostęp: 17.02.2026] https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/3cc7c187-9d17-4f31-b5e7-464f80e9c5fe/content [dostęp: 17.02.2026]
Finlandia	https://tutkimusohjekirja.fimlab.fi/ohjekirja/navta.html?sivu_id=322&setid=6478 [dostęp: 18.02.2026]

Norwegia	https://www.helfo.no/regelverk/sporsmal-og-svar-om-ny-finansieringsordning-for-polikliniske-laboratorier [dostęp: 17.02.2026] https://www.furst.no/analyse-og-klinikk/alfabetisk-analyseliste/prolaktin [dostęp: 17.02.2026] https://lab.nordlandssykehuset.no/medisinsk-biokjemi/prolaktin-article1043-816.html [dostęp: 17.02.2026] https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=an6HBX2j [dostęp: 17.02.2026]
Wielka Brytania	https://www.nwpathology.nhs.uk/test/macroprolactin/ [dostęp: 16.02.2026]
Włochy	https://storagehub.homnya.net/cmsimage/allegati/allegato1735572669.pdf [dostęp: 16.02.2026]

Analiza kliniczna

Hauache 2002 Hauache OM et.al. Screening for macroprolactinaemia and pituitary imaging studies. Clin Endocrinol (Oxf). 2002;57(3):327-331. doi:10.1046/j.1365-2265.2002.01586.x.

Analiza ekonomiczna

Soárez 2009 de Soárez PC. et.al. The effect of identifying macroprolactinemia on health-care utilization and costs in patients with elevated serum prolactin levels. Value Health. 2009;12(6):930-934. doi:10.1111/j.1524-4733.2009.00563.x.

10. Załączniki

Załącznik 1. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 13. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 26.01.2026)

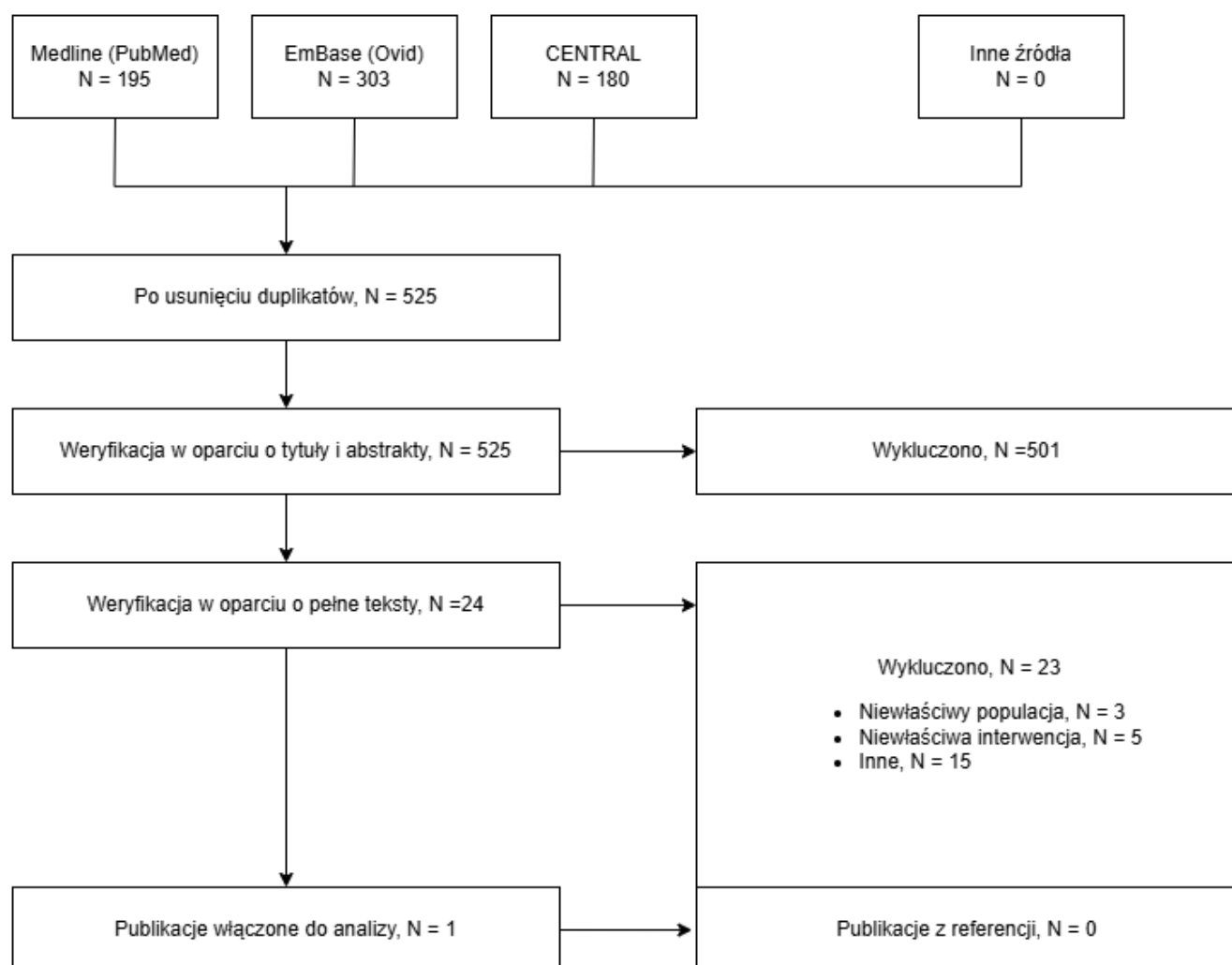
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#4	Search: (("Hyperprolactinemia"[Mesh]) OR (hyperprolactinemia[Title/Abstract])) AND (Macroprolactin[Title/Abstract])	195
#3	Search: Macroprolactin[Title/Abstract]	239
#2	Search: hyperprolactinemia[Title/Abstract]	5,849
#1	Search: "Hyperprolactinemia"[Mesh]	3,549

Tabela 14. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania: 26.01.2026)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Hyperprolactinemia] explode all trees	178
#2	(hyperprolactinemia):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	618
#3	("macroprolactin"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2
#4	#1 OR #2 AND #3	180

Tabela 15. Strategia wyszukiwania w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania: 26.01.2026)

Lp.	Kwerenda	Wyniki
1	exp *hyperprolactinemia/	5449
2	hyperprolactinemia.ab,kw,ti.	8571
3	Macroprolactin.ab,kw,ti.	408
4	1 or 2	10532
5	3 and 4	303

Załącznik 2. Diagram selekcji badań

Załącznik 3. Publikacje wykluczone

Publikacja	Powód	Komentarz
Alfonso 2006	Inne	Brak dostępu do pełnego tekstu
Barth 2018	Inne	Brak dostępu do pełnego tekstu
Beda-Maluga 2011	Populacja	Niewłaściwa populacja (populacja składała się z pacjentów z różnymi jednostkami chorobowymi)
Beltran 2008	Inne	Brak dostępu do pełnego tekstu
Che Soh 2020	Interwencja	Niewłaściwa interwencja (celem badania było określenie częstości występowania makroprolaktynemii)
Christy 2022	Interwencja	Niewłaściwa interwencja (celem badania było określenie częstości występowania makroprolaktynemii)
Correa 2024	Inne	Abstrakt konferencyjny
Dzeranova 2007	Inne	Artykuł w języku rosyjskim
Elenkova 2013	Inne	Brak dostępu do pełnego tekstu
Jamaluddin 2013	Interwencja	Niewłaściwa interwencja (celem badania była ocena częstości występowania w grupie pacjentów z hiperprolaktynemią)
Kavanagh 2006	Inne	Brak dostępu do pełnego tekstu
Livingston 2024	Interwencja	Niewłaściwa interwencja (celem badania była obserwacja zmian poziomu makroprolaktyny w czasie)
Meier 2013	Inne	Brak dostępu do pełnego tekstu
Radavelli-Bagatini 2013	Inne	Brak dostępu do pełnego tekstu
Sapin 2000	Inne	Brak dostępu do pełnego tekstu
Sherazi 2014	Inne	Brak dostępu do pełnego tekstu
Sherazi 2016	Inne	Brak dostępu do pełnego tekstu
Sherazi 2018	Populacja	Niewłaściwa populacja (pacjenci z makroprolaktynemią i pacjenci z hiperprolaktynemią)
Strachan 2003	Populacja	Niewłaściwa populacja (pacjenci z makroprolaktynemią)
Toldy 2003	Inne	Artykuł w języku węgierskim
Trull 2015	Inne	Brak dostępu do pełnego tekstu
Yang 2021	Interwencja	Niewłaściwa interwencja (celem badania była optymalizacja metody badań przesiewowych w kierunku makroprolaktynemii)
Zeng 2021	Inne	Abstrakt konferencyjny

Załącznik 4. Charakterystyka publikacji włączonej do analizy klinicznej

Publikacja	Metodyka badania	Populacja
Hauache 2002 Brazylia	Cel: określenie różnic w przebiegu klinicznym i wynikach badań obrazowych (MRI/CT) u pacjentów, którzy mają hiperprolaktynemię związaną z makroprolaktyną, a klasyczną hiperprolaktynemią monomeryczną. Rodzaj badania: - retrospektywne, - jednośrodkowe.	Populacja: n=113 pacjentów (104 kobiet, 9 mężczyzn), w wieku od 19 do 67 lat (średnia 39), z rozpoznaniem hiperprolaktynemii (PRL w surowicy $\geq 30 \mu\text{g/l}$), którzy zostali skierowani na MRI (81 pacjentów, 71,7%) lub TK (32 pacjentów, 28,3%). Pacjent trafił do grupy z hiperprolaktynemią lub do grupy z makroprolaktynemią na podstawie procentu odzysku prolaktyny po precypitacji PEG.

	Interwencja: diagnostyka laboratoryjna makroprolaktyny (PEG/GFC) oraz wykonanie badań obrazowych przysadki (MRI/CT).	○ Odzysk $\geq 65\%$ klasyfikowano jako dominującą prolaktynę monomeryczną (prawdziwa hiperprolaktynemia), ○ Odzysk $\leq 30\%$ klasyfikowano jako formy o wysokiej masie cząsteczkowej (makroprolaktynę). Wartości pomiędzy 30% a 65% uznawano za niejednoznaczne i kierowano na chromatografię
--	---	--

Załącznik 5. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 16. Opinie Konsultant Krajowych

Obszar	Prof. dr hab. Marek Ruchała konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii	Prof. dr hab. Barbara Dołęgowska konsultant krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej
Zasadność finansowania wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS	- o Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi badanie stanowi element rutynowej diagnostyki hiperprolaktynemii u pacjentów bez typowych objawów klinicznych. - o Badanie ogranicza wskazania do dalszej diagnostyki (m.in. obrazowej) i nieuzasadnionej farmakoterapii, co zmniejsza koszty i obciążenie systemu opieki zdrowotnej.	Badanie stanowi kluczowy element diagnostyki różnicowej hiperprolaktynemii. Pozwala na odróżnienie makroprolaktynemii od hiperprolaktynemii wymagającej leczenia, co zapobiega nadrozpoznowalności i nieuzasadnionej farmakoterapii oraz diagnostyce obrazowej (MRI przysadki). Wdrożenie świadczenia prowadzi do racjonalizacji kosztów systemu oraz poprawy jakości opieki.
Brak zasadności finansowania wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS	-	Ograniczeniem może być konieczność standaryzacji metod (test PEG) oraz interpretacji wyników w różnych laboratoriach. Nie stanowi to jednak przeszkody dla wdrożenia świadczenia, które jest prostym i istotnym elementem diagnostyki różnicowej hiperprolaktynemii.
Stanowisko w kwestii założeń wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS	Oznaczenie makroprolaktyny stanowi nieodzowny element diagnostyki hiperprolaktynemii, zwłaszcza w przypadku pacjentów niewykazujących typowych objawów klinicznych. Badanie pozwala odróżnić aktywną hormonalnie prolaktynę od niewykazujących aktywności form wielkocząsteczkowych, co umożliwia właściwą interpretację wyników i ukierunkowuje dalsze postępowanie. Wdrożenie badania do AOS pozwoli zredukować liczbę nieuzasadnionych badań obrazowych (MR przysadki) oraz ograniczyć stosowanie farmakoterapii, co przełoży się na zmniejszenie kosztów diagnostyki oraz leczenia i jego monitorowania, obciążenia dla systemu opieki zdrowotnej, a także przyczyni się do poprawy jakości życia pacjentów, m. in. poprzez zmniejszenie obciążenia chorobą.	Świadczenie jednoznacznie zasadne i rekomendowane do rutynowego stosowania w diagnostyce hiperprolaktynemii w ramach AOS. Badanie stanowi kluczowy element diagnostyki różnicowej, umożliwiając odróżnienie makroprolaktynemii od postaci wymagających leczenia. Jego wdrożenie przyczyni się do ograniczenia nadrozpoznowalności, zmniejszenia liczby badań obrazowych oraz racjonalizacji farmakoterapii.
Priorytet zdrowotny wynikający z zastosowania wnioskowanego świadczenia	Choroby nowotworowe. <u>Uzasadnienie:</u> Badanie wykorzystywane w diagnostyce różnicowej hiperprolaktynemii, wynikającej z obecności guza przysadki (D35.2).	Zdrowie w środowisku nauki, pracy i zamieszkania. <u>Uzasadnienie:</u> Wnioskowane świadczenie wpisuje się w priorytety zdrowotne poprzez istotny wpływ na poprawę diagnostyki chorób endokrynologicznych o znaczeniu klinicznym i społecznym. Oznaczenie makroprolaktyny przyczynia się do poprawy diagnostyki zaburzeń hormonalnych wpływających na funkcjonowanie psychiczne i społeczne pacjentów oraz pozwala uniknąć nieuzasadnionego leczenia i diagnostyki obrazowej.
Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego	- o przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba; - o obniżenie jakości życia. <u>Uzasadnienie:</u> Pozwala na wykluczenie hiperprolaktynemii istotnej klinicznie, zmniejsza nadrozpoznowalność tego zaburzenia, tym samym przyczynia się do poprawy jakości życia.	- o przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba; - o obniżenie jakości życia. <u>Uzasadnienie:</u> Zaburzenia stanowiące wskazanie do wykonania wnioskowanych badań mają istotne konsekwencje zdrowotne, społeczne i ekonomiczne. W przypadku hiperprolaktynemii brak uwzględnienia makroprolaktynemii w diagnostyce może prowadzić do błędnej interpretacji wyników laboratoryjnych i rozpoznania hiperprolaktynemii wymagającej leczenia. Skutkuje to nieuzasadnionym wdrażaniem farmakoterapii oraz kierowaniem pacjentów na diagnostykę obrazową, mimo braku objawów klinicznych, co przekłada się na niepotrzebne obciążenie pacjenta i systemu ochrony zdrowia.
Istotność wnioskowanego świadczenia	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość. <u>Uzasadnienie:</u> nie udzielono odpowiedzi.	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość. <u>Uzasadnienie:</u> Istotność wnioskowanego świadczenia wynika z jego roli w procesie diagnostycznym oraz wpływu na dalsze postępowanie kliniczne. Oznaczenie

Obszar	Prof. dr hab. Marek Ruchała konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii	Prof. dr hab. Barbara Dołęgowska konsultant krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej
		makroprolaktyny odgrywa istotną rolę w diagnostyce różnicowej hiperprolaktynemii, pozwalając na uniknięcie nieuzasadnionego leczenia i diagnostyki obrazowej. Wpływa to bezpośrednio na poprawę jakości życia pacjentów poprzez ograniczenie zbędnych interwencji medycznych oraz redukcję obciążenia psychicznego związanego z błędnym rozpoznaniem.
Szacunkowa liczebność	6 000 pacjentów I roku; 4 000 pacjentów w II roku. Szacunek własny: Prolaktinoma 100 osób/mln, guzy przysadki, guzy przysadki 1/1000 mieszkańców.	10 000 w I roku; 15 000 w II roku. <u>Uzasadnienie:</u> Oszacowanie eksperckie na podstawie częstości hiperprolaktynemii (~0,4% populacji - częstość hiperprolaktynemii w populacji ogólnej, przy czym makroprolaktynemia stanowi istotny odsetek tych przypadków) oraz praktyki diagnostycznej.
Liczba oznaczeń w skali roku na jednego pacjenta	1 oznaczenie. <u>Źródło danych:</u> Badanie wykonuje się jednokrotnie w celu potwierdzenia bądź wykluczenia obecności makroprolaktyny.	1 oznaczenie (jednorazowe). <u>Źródło danych:</u> Oszacowanie eksperckie na podstawie zasad diagnostyki hiperprolaktynemii.
Obecne i potencjalne problemy związane z możliwością wprowadzenia wnioskowanego świadczenia	Oznaczenie makroprolaktyny umożliwi ograniczenie liczby pacjentów kierowanych na badanie rezonansu magnetycznego przysadki, co przełoży się na skrócenie czasu oczekiwania na badanie MR i ograniczenie kosztów; badanie to pozwoli również ograniczyć liczbę pacjentów, u których stosowane jest leczenie farmakologiczne hiperprolaktynemii, które wymaga regularnego monitorowania w AOS.	- Obecnie brak rutynowego oznaczania stężenia makroprolaktyny prowadzi do błędnej interpretacji i rozpoznawania jej jako postaci wymagającej leczenia u pacjentów bez objawów klinicznych. Skutkuje to nieuzasadnioną farmakoterapią, nadmiernym kierowaniem na badania obrazowe (MRI przysadki) oraz obciążeniem systemu ochrony zdrowia. Wdrożenie świadczenia pozwoli na racjonalizację diagnostyki i ograniczenie nadrozpoznowalności. - Potencjalnym problemem jest brak pełnej standaryzacji metod oznaczania (test PEG) oraz różnice w interpretacji wyników pomiędzy laboratoriami. Wdrożenie świadczenia wymaga zapewnienia jednolitych zasad wykonywania i raportowania wyników.
Opcjonalne świadczenia	Nie podano. <u>Uzasadnienie:</u> Jedyne badanie, które umożliwia wykluczenie obecności makrocząsteczek prolaktyny jako przyczyny hiperprolaktynemii.	Oznaczenie całkowitego stężenia prolaktyny, badania obrazowe (MRI przysadki), ocena kliniczna objawów hiperprolaktynemii. <u>Uzasadnienie:</u> Obecnie diagnostyka hiperprolaktynemii opiera się głównie na oznaczeniu całkowitej prolaktyny, co nie pozwala na odróżnienie makroprolaktynemii od postaci biologicznie aktywnej. Brak oznaczenia stężenia makroprolaktyny może prowadzić do błędnej interpretacji wyników i nieuzasadnionej diagnostyki obrazowej oraz leczenia
Proponowane warunki realizacji świadczenia	- Wymagania formalne: Poradnia Endokrynologiczna, laboratorium medyczne. - Sprzęt i aparatura medyczne: standardowy sprzęt laboratoryjny; precypitacja z glikolem polietylenowym.	- Wymagania formalne: świadczenie realizowane w ramach AOS (endokrynologia, ginekologia, POZ w zakresie diagnostyki laboratoryjnej). - Sprzęt i aparatura: standardowe wyposażenie laboratorium medycznego; analizatory immunochemiczne oraz procedura precypitacji PEG. - Dostępność badań/procedur: warunkiem wykonania badania jest wcześniejsze oznaczenie podwyższonego stężenia prolaktyny całkowitej. - Organizacja świadczeń: oznaczenie stężenia makroprolaktyny wykonywane jest najczęściej metodą precypitacji z polietylenoglikolem (PEG), która jest stosowana w diagnostyce różnicowej hiperprolaktynemii. Metoda ta nie jest w pełni wystandaryzowana, a interpretacja wyników wymaga uwzględnienia stosowanej procedury analitycznej i przyjętych wartości odcięcia. Nie stanowi to jednak ograniczenia dla jej zastosowania klinicznego, lecz wskazuje na konieczność zapewnienia jednolitych zasad wykonywania i interpretacji badania.

Obszar	Prof. dr hab. Marek Ruchała konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii	Prof. dr hab. Barbara Dołęgowska konsultant krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej
		o Pozostałe wymagania: standardowe warunki pobrania krwi żyłnej; konieczność zapewnienia jednolitych zasad interpretacji wyników.
Mocne i słabe strony	Mocne strony: - o pacjenci – ograniczenie zbędnych procedur diagnostycznych; postawienie rzetelnej diagnozy; zmniejszenie obciążenia psychicznego związanego z poczuciem choroby; poprawa jakości życia; - o świadczeniodawcy – zmniejszenie liczby skierowań na badania obrazowe; zmniejszenie liczby wizyt kontrolnych; udzielanie świadczeń zgodnie z obowiązującymi standardami. - o płatnik – ograniczenie kosztów badań obrazowych; ograniczenie kosztów leczenia (farmakoterapia, koszty monitorowania leczenia). Słabe strony: brak.	Mocne strony: - o pacjenci – uniknięcie nieuzasadnionej diagnozy hiperprolaktynemii wymagającej leczenia, ograniczenie zbędnej farmakoterapii i diagnostyki obrazowej, zmniejszenie obciążenia psychicznego związanego z błędnym rozpoznaniem, brak istotnych ograniczeń związanych z wykonaniem badania; - o świadczeniodawcy – poprawa jakości diagnostyki różnicowej hiperprolaktynemii, ograniczenie nadrozpoznowalności i niepotrzebnych interwencji medycznych, uproszczenie ścieżki diagnostycznej; - o płatnik – niewielkie koszty wdrożenia i organizacji świadczenia, redukcja kosztów związanych z diagnostyką obrazową (MRI przysadki), ograniczenie kosztów leczenia farmakologicznego. Słabe strony: - o pacjenci – brak; - o świadczeniodawcy – brak pełnej standaryzacji metody PEG, zmienność wartości odcięcia i sposobu raportowania wyników pomiędzy laboratoriami, konieczność zapewnienia jednolitych zasad interpretacji wyników; - o płatnik – konieczność zapewnienia jakości i nadzoru nad wykonywaniem badania, ryzyko niejednolitego stosowania badania bez jasno określonych wskazań.
Dodatkowe uwagi	Brak.	Zasadne jest wprowadzenie jednoznacznych zasad wykonywania i interpretacji oznaczenia stężenia makroprolaktyny, w tym określenie wartości odcięcia oraz sposobu raportowania wyników. Wdrożenie świadczenia powinno być powiązane z jego stosowaniem w jasno określonych wskazaniach diagnostycznych, jako elementu diagnostyki różnicowej hiperprolaktynemii.

Źródło: opracowanie własne na podstawie opinii eksperckich

Tabela 17. Opinie pozostałych ekspertów klinicznych

Obszar		
Zasadność finansowania wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS	Zjawisko makroprolaktynemii jest częste (około 30% hiperprolaktynemii) lecz nie jest to zjawisko patologiczne, a więc nie jest związane z jakimikolwiek następstwami klinicznymi. Wykazanie obecności makroprolaktyny przy użyciu testu precypitacji z polietylenoglikolem (PEG) pozwoli wykluczyć występowanie tej postaci hiperprolaktynemii, która wymagałaby leczenia farmakologicznego z użyciem agonistów receptorów dopaminergicznych. To, z kolei, pozwoli na uniknięcie niepotrzebnego wdrażania leczenia farmakologicznego hiperprolaktynemii. Z kolei wykluczenie makroprolaktynemii u pacjentów z hiperprolaktynią spowoduje konieczność przeprowadzenia dalszej diagnostyki.	- o Poprawa diagnostyki hiperprolaktynemii. - o Zapobieganie niepotrzebnej diagnostyce obrazowej. - o Ograniczenie niepotrzebnego leczenia farmakologicznego.
Brak zasadności finansowania wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS	-	-

Obszar		
Stanowisko w kwestii założeń wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS	Rutynowe oznaczanie (w ramach AOS) makroprolaktyny u pacjentów z hiperprolaktynemią, ale bez objawów klinicznych, pozwoli jednoznacznie wykryć obecność cząsteczki makroprolaktyny, będącej przyczyną hiperprolaktynemii, co praktycznie oznacza, że u tych pacjentów nie istnieją wskazania do leczenia farmakologicznego, ani do dalszej diagnostyki, na przykład badania obrazowego przysadki z wykorzystaniem magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI).	Oznaczenie stężenia makroprolaktyny w surowicy zwiększa dokładność diagnostyki hiperprolaktynemii, ogranicza niepotrzebne procedury diagnostyczne i terapeutyczne oraz poprawia efektywność kosztową systemu ochrony zdrowia, przy jednoczesnej poprawie bezpieczeństwa i komfortu pacjentów.
Liczebność populacji docelowej	5 000 w I i II roku. <u>Źródło danych:</u> Oszacowanie własne wynikające z praktyki lekarskiej.	40 000 – 60 000 w I roku; 45 000 – 65 000 w II roku. <u>Źródło danych:</u> Dane szacunkowe.
Liczba oznaczeń w skali roku na jednego pacjenta	Pojedyncze oznaczenie w ogóle (zwykle nie ma potrzeby wykonywania kolejnych oznaczeń). <u>Źródło danych:</u> Jest to oszacowanie wynikające ze znajomości procesów fizjologicznych, a także następująca praca: <i>Livingston i wsp., Macroprolactin over time: Is there any point in rechecking it in people with a persistently elevated serum prolactin? Clin Endocrinol (Oxf).</i> 2024;100:450-458.	1 raz na rok. 124 000 – 310 000 osób. <u>Źródło danych:</u> Dane szacunkowe.
Obecne i potencjalne problemy związane z możliwością wprowadzenia wnioskowanego świadczenia	Wprowadzenie oznaczania makroprolaktyny metodą PEG do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS zwiększy dostępność tej metody, co pozwoli z większą łatwością wyselekcjonować pacjentów nie wymagających leczenia w ogóle.	<u>Obecne problemy:</u> - kliniczne: - trudności w różnicowaniu prawdziwej hiperprolaktynemii z makroprolaktynemią, co może prowadzić o błędnej diagnozy; - ryzyko nieuzasadnionego leczenia farmakologicznego (np. agonistami dopaminy) u pacjentów z makroprolaktynemią, którzy często nie wymagają terapii; - wydłużenie procesu diagnostycznego u pacjentów z podwyższonym stężeniem prolaktyny; - systemowe: - wykonywanie kosztownych badań obrazowych (np. rezonansu magnetycznego przysadki mózgowej) u pacjentów z fałszywie dodatnim wynikiem hiperprolaktynemii; - generowanie niepotrzebnych kosztów systemowych związanych z dalszą diagnostyką oraz leczeniem; - brak jednolitego standardu postępowania diagnostycznego w systemie publicznym; - organizacyjne: - konieczność kierowania pacjentów do specjalistycznej (endokrynologicznej) opieki zdrowotnej w celu potwierdzenia rozpoznania; - zwiększenie liczby konsultacji specjalistycznych wynikających z niejednoznacznych wyników badań hormonalnych. <u>Potencjalne problemy:</u> - kliniczne: - możliwość nadmiernego zlecania badań w sytuacjach, w których nie jest ono klinicznie uzasadnione;

Obszar		
		- ryzyko nieprawidłowej interpretacji wyników w przypadku braku odpowiedniej wiedzy klinicznej; - o systemowe: - konieczność zapewnienia odpowiedniej dostępności laboratoriów wykonujących oznaczenie makroprolaktyny; - wzrost liczby wykonywanych badań laboratoryjnych, co może przejściowo zwiększyć koszty systemowe; - o organizacyjne: - konieczność wdrożenia jednolitych standardów diagnostycznych oraz algorytmów postępowania; - potrzeba szkolenia personelu medycznego w zakresie interpretacji wyników oznaczenia stężenia makroprolaktyny.
Opcjonalne świadczenia	Opcjonalne badania diagnostyczne nie istnieją. Jak dotąd nie opracowano takich innych metod.	Oznaczenie stężenia w surowicy prolaktyny przynajmniej dwukrotnie, a w teście z metoklopramidem oraz TSH, fT4, FSH, LH, estradiolu, testosteronu, rezonansu magnetycznego przysadki mózgowej z kontrastem lub tomografia komputerowa okolicy siodła tureckiego. <u>Uzasadnienie:</u> Obecnie w diagnostyce pacjentów z hiperprolaktynemią stosuje się przede wszystkim oznaczenie prolaktyny w surowicy oraz dodatkowe badania obrazowe. Brak rutynowego oznaczania makroprolaktyny może prowadzić do konieczności wykonywania dodatkowych badań diagnostycznych (w tym badań obrazowych), które w części przypadków okazują się nieuzasadnione klinicznie.
Proponowane warunki realizacji wnioskowanego świadczenia	Oddziały endokrynologiczne i poradnie endokrynologiczne, personel pielęgniarski.	<u>Wymagania formalne (warunki organizacyjne):</u> - o badania oznaczenia makroprolaktyny powinno być realizowane w ramach AOS w poradniach, w których prowadzona jest diagnostyka zaburzeń hormonalnych, w szczególności w poradniach endokrynologicznych, poradniach ginekologiczno-położniczych, andrologicznych lub urologicznych innych poradniach specjalistycznych prowadzących diagnostykę hiperprolaktynemii; - o badanie powinno być zlecane przez lekarza specjalistę lub lekarza w trakcie specjalizacji w odpowiedniej dziedzinie medycyny. <u>Sprzet i aparatura medyczna:</u> - o wykonanie oznaczenia makroprolaktyny wymaga dostępu do: - analizatora immunochemicznego umożliwiającego oznaczanie stężenia prolaktyny; - sprzętu laboratoryjnego umożliwiającego wykonanie procedury precypitacji glkolem polietylenowych (PEG) lub innych metod identyfikacji makroprolaktyny; - standardowego wyposażenia laboratorium diagnostycznego (wirówki laboratoryjnej, pipet automatycznych, materiałów kontrolnych i kalibracyjnych);

Obszar		
		- o badanie powinno być wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym spełniającym wymagania określone w obowiązujących przepisach dotyczących działalności laboratoriów diagnostycznych. <u>Dostępność badań i procedur medycznych:</u> - o warunkiem wykonania oznaczenia makroprolaktyny jest wcześniejsze stwierdzenie podwyższonego stężenia prolaktyny w surowicy w standardowym badaniu laboratoryjnym; - o badanie makroprolaktyny stanowi badanie uzupełniające, wykonywane w celu różnicowania hiperprolaktynemii biologicznie czynnej i makroprolaktynemii. <u>Organizacja udzielania świadczeń:</u> - o badanie powinno być realizowane w następującym modelu: - lekarz AOS zleca oznaczenie prolaktyny w surowicy - w przypadku stwierdzenia podwyższonego stężenia prolaktyny oraz braku jednoznacznej korelacji z obrazem klinicznym pacjenta lekarz zleca oznaczenie makroprolaktyny; - badanie wykonywane jest w laboratorium diagnostycznym współpracującym z podmiotem realizującym świadczenia AOS; - wynik badania jest interpretowany przez lekarza prowadzącego w kontekście objawów klinicznych pacjenta. <u>Pozostałe wymagania (warunki pobierania próbek):</u> - o materiałem do badania jest surowica krwi żyłnej; - o zalecane warunki pobrania krwi: - pobranie krwi w godzinach porannych; - pobranie na czczo lub po krótkim okresie odpoczynku; - unikanie intensywnego wysiłku fizycznego i stresu przez badaniem; - o próbka powinna być przetwarzana zgodnie z obowiązującymi standardami laboratoryjnymi.
Mocne i słabe strony	<u>Mocne strony:</u> - o pacjenci – skrócenie toru diagnostycznego; uniknięcie niepotrzebnego leczenia agonistami receptorów dopaminergicznych w przypadku obecności makroprolaktynemii, jako przyczyny hiperprolaktynemii; - o świadczeniodawcy – w przypadku obecności makroprolaktynemii – w krótkim czasie jednoznaczne wykluczenie hiperprolaktynemii, która wymagałaby leczenia; w przypadku wykluczenia makroprolaktynemii – określenie potrzeby dalszej diagnostyki; - o płatnik – uniknięcie wykonywania droższych badań diagnostycznych, głównie MRI, a także uniknięcie stosunkowo wysokich kosztów niepotrzebnego leczenia z użyciem agonistów receptorów dopaminergicznych. <u>Słabe strony:</u> - o pacjenci i świadczeniodawcy – brak.	<u>Mocne strony:</u> - o pacjenci – zwiększenie trafności diagnostyki hiperprolaktynemii; możliwość uniknięcia niepotrzebnych badań diagnostycznych, w szczególności badań obrazowych przysadki mózgowej; ograniczenie ryzyka nieuzasadnionej farmakoterapii; skrócenie procesu diagnostycznego oraz zmniejszonego stresu związane z podejrzeniem choroby; - o świadczeniodawcy – poprawa jakości diagnostyki endokrynologicznej i bardziej precyzyjna interpretacja wyników badania stężenia prolaktyny; możliwość ograniczenia liczby niepotrzebnych konsultacji specjalistycznych i badań obrazowych; badanie może być wykonywane w większości laboratoriów diagnostycznych przy wykorzystaniu istniejącej infrastruktury laboratoryjnej;

Obszar		
	o płatnik – dodatkowy, choć niewielki, koszt badania oznaczania makroprolaktyny metodą PEG (w porównaniu z oznaczaniem stężenia prolaktyny metodą standardową).	- o płatnik – możliwość ograniczenia wykonywania kosztownych badań obrazowych; zmniejszenie kosztów wynikających z nieuzasadnionej farmakoterapii; poprawa efektywności diagnostyki w ramach AOS. Słabe strony: - o pacjenci – konieczność wykonania dodatkowego badania laboratoryjnego; ryzyko niezrozumienia znaczenia wyniku przez pacjenta bez odpowiedniego wyjaśnienia przez lekarza; - o świadczeniodawcy – konieczność wdrożenia odpowiednich procedur diagnostycznych i interpretacyjnych; potrzeba zapewnienia odpowiedniej standaryzacji metod laboratoryjnych; potencjalne zwiększenie liczby badań laboratoryjnych; - o płatnik – konieczność finansowania dodatkowego badania laboratoryjnego w systemie świadczeń gwarantowanych, potencjalny wzrost liczby badań, zwłaszcza w okresie wdrażania świadczenia.
Dodatkowe uwagi	Brak.	Wprowadzenie oznaczenia stężenia makroprolaktyny w surowicy do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS może przynieść istotne korzyści diagnostyczne i systemowe, przede wszystkim poprzez zwiększenie trafności diagnostyki hiperprolaktynemii oraz ograniczenie niepotrzebnych procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Potencjalne ograniczenia mają głównie charakter organizacyjnych i mogą zostać zminimalizowane poprzez wdrożenie odpowiednich standardów diagnostycznych.

Źródło: opracowanie własne na podstawie opinii eksperckich