



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 41/2026 z dnia 13 kwietnia 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Profil steroidowy moczu” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Profil steroidowy moczu” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Profil steroidowy moczu jest badaniem polegającym na ilościowym oznaczaniu metabolitów hormonów steroidowych wydalanych z moczem w ciągu doby, obejmujących m.in. metabolity glikokortykosteroidów, mineralokortykosteroidów, androgenów oraz ich prekursorów. Analiza przeprowadzana jest z wykorzystaniem technik chromatografii sprzężonej ze spektrometrią mas (GC-MS lub LC-MS/MS), co umożliwia jednoczesną ocenę wielu metabolitów oraz ich wzajemnych stosunków ilościowych. Uzyskany profil pozwala ocenić funkcjonowanie szlaków steroidogenezy w korze nadnerczy i może wspierać diagnostykę zaburzeń steroidogenezy oraz guzów nadnerczy.

Obecnie wnioskowane badanie nie jest ujęte w wykazie świadczeń gwarantowanych finansowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Oznaczenie profilu steroidowego w moczu (metodą GC/MS) funkcjonuje natomiast jako produkt statystyczny sprawozdawany przez Ośrodki Eksperckie Chorób Rzadkich (OECR), zgodnie z obowiązującym zarządzeniem Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. Badanie to może być wykonywane wyłącznie u pacjentów z podejrzeniem chorób rzadkich, w ramach pobytów diagnostycznych finansowanych produktami dedykowanymi diagnostyce chorób rzadkich.

W aktualnym wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dostępne są inne badania wykorzystywane w diagnostyce i monitorowaniu funkcji nadnerczy, obejmujące m.in. oznaczenia stężenia w surowicy krwi stężenia androstendionu, kortyzolu, dehydroepiandrosteronu siarczanu (DHEAS), 11-dezoksykortyzolu, hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) i 17-hydroksyprogesteronu.

Przedmiotowe świadczenie było analizowane we wcześniejszych opracowaniach analitycznych AOTMiT, które 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 diagnostycznego 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.

Dowody naukowe

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono żadnej publikacji odpowiadającej ocenie skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii. Włączono dwa dodatkowe badania retrospektywne: Vogg 2023, odpowiadające populacji pacjentów ze schorzeniami guza kory nadnerczy oraz Kotłowska 2017, obejmujące pacjentów z zespołem Cushinga. Celem obu badań była identyfikacja kluczowych metabolitów steroidowych umożliwiających rozpoznawanie zaburzeń oraz klasyfikację pacjentów. W diagnostyce raka kory nadnerczy, wykazano umiarkowaną wartość predykcyjną i niską dokładność ogólną. Natomiast w diagnostyce zespołu Cushinga uzyskano pełną trafność klasyfikacji pacjentów z jawną postacią choroby.

Do analizy rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej włączono 6 dokumentów opublikowanych w latach 2008–2024 następujących towarzystw naukowych oraz organizacji eksperckich opracowujących wytyczne praktyki klinicznej: Endocrine Society (ES 2008), European Society of Endocrinology (ESE 2018), European Society of Endocrinology/ European Network for the Study of Adrenal Tumors (ESE/ ENSAT 2023), European Society for Medical Oncology (ESMO 2020), Narodowy Instytut Onkologii (NIO 2024) i Pituitary Society (PS 2021). U pacjentów z podejrzeniem raka kory nadnerczy (ACC) zaleca się przeprowadzenie kompleksowej diagnostyki hormonalnej, obejmującej ocenę wydzielania glikokortykosteroidów, hormonów płciowych, mineralokortykosteroidów oraz prekursorów steroidowych, z wykorzystaniem profilowania steroidowego w surowicy i moczu (NIO 2024, ESE/ENSAT 2023, ESMO 2020). W diagnostyce preferowane jest wielosteroidowe profilowanie z zastosowaniem metod chromatograficznych i spektrometrii masowej (LC-MS/MS lub GC-MS), jako narzędzia zwiększającego dokładność oceny biochemicznej (NIO 2024, ESE/ENSAT 2023). Ponadto, w wybranych grupach

pacjentów, szczególnie nieleczonych operacyjnie, zaleca się dalszą obserwację kliniczną ukierunkowaną na choroby współistniejące związane z nadmiarem kortyzolu, z możliwością ponownej oceny endokrynologicznej w przypadku progresji objawów (ESE/ENSAT 2023). Z kolei w diagnostyce wstępnej choroby Cushinga zaleca się zastosowanie jednego z następujących badań: test hamowania deksametazonem (DST), oznaczenie wolnego kortyzolu w dobowej zbiorce moczu (UFC) lub późnowieczorne oznaczenie kortyzolu w ślinie (LNSC) (PS 2021, ES 2008) i w przypadku nieprawidłowych wyników badań przesiewowych wykonanie kolejnego testu diagnostycznego oraz dalszą ocenę specjalistyczną.

Problem ekonomiczny

Szacunkowa liczba pacjentów kwalifikujących się do badania w AOS, 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 trzy spośród następujących badań diagnostycznych: kortyzol, DHEAS, ACTH, androstendion, 17-hydroksyprogesteron, estradiol, 11-dezoksykortyzol, wynosi: ok. 2 227 pacjentów w I roku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia oraz ok. 2 409 pacjentów w II roku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia. Przyjęto, że u każdego pacjenta wykonywane jest 1 badanie dla ICD-10 D44.1 oraz E25, jeżeli wykonano ≥ 3 z ww. badań, oraz 2 badania dla ICD-10 C74.0, jeżeli wykonano ≥ 3 z ww. badań. Szacowane skutki finansowe wdrożenia ocenianego świadczenia na podstawie wyceny zaproponowanej przez Agencję (w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe) – przy cenie 479 zł za badanie wyniosą: ok. 1,13 mln zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania i ok. 1,22 mln zł w II roku obowiązywania wnioskowanego badania.

Należy zwrócić uwagę na 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.

Główne argumenty decyzji:

- Dostępne są refundowane obecnie technologie, które mogą stanowić alternatywę dla ocenianej technologii, w szczególności oznaczenia: androstendionu, kortyzolu, 11-dezoksykortyzolu, estradiolu, hormonu adrenokortykotropowego – ACTH, 17- hydroksyprogesteronu oraz siarczanu dehydroepiandrosteronu, jest również możliwość realizacji badania w ramach diagnostyki chorób rzadkich;
- Brak danych klinicznych dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii;

- *Ograniczona dostępność badania na terenie kraju, ze względu na możliwość jego realizacji wyłącznie w wyspecjalizowanych laboratoriach;*
- *Długi okres oczekiwania na wynik;*
- *Trudny do oszacowania wpływ na budżet płatnika publicznego.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem opracowania nr: DWSGiZS.4100.1.2026 „Oznaczenie profilu steroidowego w moczu”; data ukończenia: 08.04.2026 r.