



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 42/2026 z dnia 13 kwietnia 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Makroprolaktyna” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Makroprolaktyna” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Celem opracowania jest ocena zasadności zakwalifikowania oznaczenia stężenia makroprolaktyny jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) przeznaczonego do zastosowania u pacjentów z podwyższonym stężeniem prolaktyny w surowicy krwi, bez objawów klinicznych hiperprolaktynemii. Badanie makroprolaktyny nie znajduje się obecnie w wykazie świadczeń gwarantowanych. Wnioskowane świadczenie polega na oznaczeniu stężenia makroprolaktyny z wykorzystaniem testu precipitacji z polietylenoglikolem (PEG). Badanie ma na celu uzupełnienie diagnostyki hiperprolaktynemii oraz umożliwienie właściwej interpretacji podwyższonych stężeń prolaktyny w surowicy.

Hiperprolaktynemia jest traktowana jako odchylenie laboratoryjne, które może odzwierciedlać zaburzenia czynności osi podwzgórze–przysadka–gonady, obecność autonomicznie wydzielających guzów przysadki lub inne stany wtórne. 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.

Dowody naukowe

Odnaleziono 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/SBCP/ 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).

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).

Dalsza analiza wykazała, że oznaczanie makroprolaktyny jest zalecane przede wszystkim u pacjentów z hiperprolaktynemią bezobjawową, o nietypowym lub niejednoznacznym obrazie klinicznym. Diagnostyka powinna przebiegać etapowo: od oznaczenia prolaktyny, poprzez potwierdzenie wyniku w kolejnej próbce pobranej w standardowych warunkach pobrania, aż do ewentualnego oznaczenia makroprolaktyny.

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: 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. W Chorwacji i we Włoszech badanie posiada odrębny kod i wycenę w wykazach badań laboratoryjnych finansowanych ze środków publicznych, a 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.

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 hiperprolaktynemię monomeryczną. 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.

Problem ekonomiczny

W celu odnalezienia analiz ekonomicznych dotyczących oznaczania makroprolaktyny w surowicy krwi przeprowadzono 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 ($p < 0,001$).

Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych Narodowego Funduszu Zdrowia z lat 2021–2024 wykazała, że: liczba pacjentów z hiperprolaktynemią wzrosła o ok. 40% (z 8, 2 tys. do 11,5 tys.), a odsetek pacjentów, u których wykonywano badanie prolaktyny w AOS i leczeniu szpitalnym (LSZ), był wysoki (81–99%), a liczebność tej populacji zwiększyła się z 7,3 tys. do 11,4 tys. Średnia liczba badań prolaktyny przypadających na jednego pacjenta objętego diagnostyką wynosiła ok. 2 rocznie.

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:

- ok. 15 740 pacjentów w I roku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia;
- 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:

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

Należy mieć na uwadze niepewność szacunków, ponieważ 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:

- Ograniczenie nieuzasadnionej farmakoterapii;
- Możliwa zmniejszona liczba skierowań na rezonans magnetyczny przysadki;
- Badanie jest zalecane w wytycznych praktyki klinicznej, głównie u pacjentów z bezobjawową lub nietypową hiperprolaktynemią;
- Świadczenie finansowane ze środków publicznych w innych krajach.

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 stężenia makroprolaktyny”; data ukończenia: 08.04.2026 r.