



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 118/2026 z dnia 24 sierpnia 2026 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Oznaczenie IGFBP-3 – białko wiążące IGF-1” jako świadczenia  
gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie IGFBP-3 – białko wiążące IGF-1” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*Celem opinii jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie IGFBP-3 – białko wiążące IGF-1” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) u dzieci z zaburzeniami wzrastania. Populację docelową stanowią dzieci i młodzież wymagające diagnostyki lub monitorowania zaburzeń wzrastania, w szczególności pacjenci z niskorostością, zaburzeniami osi GH (ang. growth hormone) – IGF-1 (ang. Insulin-like growth factor 1), urodzeni jako SGA (ang. Small for Gestational Age), z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1 oraz wybranymi zespołami genetycznymi przebiegającymi z niedoborem wzrostu. Populacja obejmuje również pacjentów leczonych GH lub rekombinowanym IGF-1 oraz osoby wymagające monitorowania przebiegu choroby i skuteczności leczenia.*

*Oznaczenie IGFBP-3 jest powszechnie stosowane w praktyce klinicznej oraz znajduje odzwierciedlenie w aktualnych standardach postępowania diagnostycznego w analizowanych wskazaniach.*

*IGFBP-3 stanowi marker funkcjonowania osi GH–IGF-1 i jest oceniany łącznie z IGF-1 oraz obrazem klinicznym pacjenta. Umożliwia różnicowanie niedoboru GH od innych przyczyn niskorostości spowodowanej chorobami przewlekłymi, niedożywieniem lub zaburzeniami metabolicznymi. Badanie jest obecnie wykorzystywane w procesie diagnostyki, kwalifikacji do leczenia oraz monitorowania terapii GH w programach lekowych ujętych w koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa szpitalnego (LSZ).*

Zaburzenia wzrastania u dzieci i młodzieży stanowią niejednorodną grupę schorzeń o zróżnicowanej etiologii, obejmującej m.in. zaburzenia hormonalne, choroby genetyczne, choroby przewlekłe oraz niedożywienie. Diagnostyka opiera się na kompleksowej ocenie tempa wzrastania, parametrów antropometrycznych, potencjału genetycznego oraz wyników badań laboratoryjnych, hormonalnych, obrazowych i genetycznych, co pozwala na różnicowanie wariantów prawidłowego wzrastania od stanów patologicznych. Kluczową rolę w regulacji wzrastania odgrywa oś hormon wzrostu GH-IGF-1, a jednym z jej istotnych markerów jest białko wiążące IGF-1 (IGFBP-3). Oznaczenie IGFBP-3 może stanowić pomocnicze badanie w diagnostyce zaburzeń osi GH-IGF-1 oraz, w wybranych przypadkach, wspierać monitorowanie leczenia GH, przy czym podstawowym markerem biochemicznym wykorzystywanym do oceny odpowiedzi na leczenie, przestrzegania zaleceń i ryzyka nadmiernej dawki GH jest IGF-1. Wczesne rozpoznanie i wdrożenie odpowiedniego leczenia mogą zwiększać szansę na poprawę tempa wzrastania i osiągnięcie możliwie optymalnego wzrostu końcowego, przy czym efekty terapii zależą m.in. od przyczyny zaburzenia, wieku rozpoczęcia leczenia, potencjału genetycznego, zaawansowania wieku kostnego oraz odpowiedzi na terapię.

Badanie obejmujące oznaczenie poziomu IGFBP-3 było przedmiotem wcześniejszych analiz AOTMiT przeprowadzonych w ramach projektu Ministra Zdrowia „Odwrócona Piramida Świadczeń”. W opracowaniach z 2025 r., dotyczących analizy proponowanych nowych świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach AOS, wskazano na zasadność uwzględnienia tego badania w dalszym procesie opiniowania i poddanie ocenie zasadności jego włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach AOS, zgodnie z założeniami projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń”.

#### Dowody naukowe

W systematycznym przeglądzie piśmiennictwa (2015–2026) zidentyfikowano 1 przegląd systematyczny z metaanalizą (Shen 2015) oraz 2 retrospektywne badania obserwacyjne (Asik 2022 i Xia 2023).

Wyniki wskazują, że oznaczenie IGFBP-3 jest przydatnym biomarkerem w diagnostyce zaburzeń wzrastania i monitorowaniu odpowiedzi na leczenie GH, natomiast jego wartość diagnostyczna w przypadku zastosowania jako samodzielnego parametru pozostaje ograniczona i uzasadnia stosowanie tego badania jako elementu uzupełniającego, a nie zastępującego referencyjne testy diagnostyczne.

Międzynarodowe wytyczne kliniczne wskazują, że w procesie diagnostycznym oznaczenie IGFBP-3 powinno być wykonywane łącznie z oznaczeniem IGF-1. Dostępne źródła potwierdzają, że IGFBP-3 nie jest samodzielnym badaniem

referencyjnym ani niezbędnym elementem diagnostyki każdego dziecka z zaburzeniami wzrastania.

Wytyczne kliniczne podkreślają, że IGFBP-3 może dostarczać dodatkowych informacji diagnostycznych u dzieci poniżej 3. roku życia (IGGC 2026), być pomocny w diagnostyce niskorostłości u pacjentów urodzonych jako zbyt małych w stosunku do wieku ciążowego (ang. *small for gestational age*, SGA) z niskim stężeniem IGF-1 (ICG 2023) oraz wspierać różnicowanie określonych zaburzeń osi GH–IGF-1, ale nie stanowi samodzielnego kryterium rozpoznawania tej choroby (BSPED 2025). W większości wytycznych nie rekomenduje się rutynowego oznaczania IGFBP-3 w monitorowaniu leczenia GH, wskazując IGF-1 jako podstawowy marker monitorowania leczenia GH. Wyjątek stanowią wybrane jednostki chorobowe, takie jak zespół Silvera–Russella (ESPE 2017) oraz zespół Pradera–Williego (BSPED 2023), w których oznaczenie IGFBP-3 może dostarczać informacji uzupełniających, zwłaszcza przy interpretacji stężenia IGF-1 lub nietypowej odpowiedzi na leczenie. Nie oznacza to jednak, że IGFBP-3 zastępuje IGF-1 jako podstawowy marker monitorowania terapii GH.

Opinie ekspertów były zgodne co do zasadności finansowania oznaczenia IGFBP-3 w ramach AOS we wnioskowanych wskazaniach. Podkreślono, że badanie stanowi istotny element diagnostyki i monitorowania zaburzeń osi GH–IGF-1, wspiera różnicowanie przyczyn zaburzeń wzrastania oraz kwalifikację i ocenę skuteczności leczenia GH. Eksperci wskazali, że brak dedykowanego kodu ICD-9 i możliwości rozliczania świadczenia w ramach AOS ogranicza dostęp do badania i prowadzi do konieczności hospitalizacji lub finansowania go przez pacjentów. Wykonywanie świadczenia w ramach AOS mogłoby skrócić proces diagnostyczny, ograniczyć liczbę hospitalizacji diagnostycznych oraz usprawnić opiekę zgodnie z założeniami projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń”, przy zachowaniu interpretacji wyników łącznie z oznaczeniem IGF-1 i obrazem klinicznym pacjenta.

Informacje dotyczące oznaczenia IGFBP-3 zidentyfikowano w 8 krajach. W przypadku oznaczenia stężenia IGFBP-3 informacje o finansowaniu badania zidentyfikowano w Wielkiej Brytanii, Niemczech, Włoszech, Czechach, Szwajcarii, Chorwacji oraz USA, przy czym w Wielkiej Brytanii potwierdzono dostępność badania w ramach NHS bez wskazania odrębnego mechanizmu jego finansowania. Natomiast w USA wykazano możliwość kodowania badania, bez potwierdzenia automatycznego pokrycia jego kosztu przez Medicare, Medicaid lub płatników prywatnych. W większości analizowanych krajów badanie jest uwzględnione w publicznie finansowanej diagnostyce laboratoryjnej realizowanej w AOS lub w systemach rozliczeń obejmujących zarówno świadczenia ambulatoryjne, jak i szpitalne. Wyjątek stanowi Belgia, w której odnaleziono bezpośredni dowód braku refundacji oznaczenia IGFBP-3 w ramach publicznego systemu ubezpieczenia zdrowotnego.

### Problem ekonomiczny

*Koszt realizacji świadczenia oznaczenie IGFBP3 – białko wiążące IGF-1 oszacowano na podstawie danych o jednostkowych kosztach wytworzenia procedur medycznych przekazanych przez świadczeniodawców, analizy dostępnych na rynku cenników komercyjnych oraz informacji dotyczących warunków realizacji świadczenia zawartych w KŚOZ.*

*W oparciu o przeprowadzoną analizę zaproponowano wycenę świadczenia na poziomie 111 PLN, co przy wartości punktu rozliczeniowego wynoszącej 1,86 PLN odpowiada 60 punktom.*

*Wyniki analizy wskazują, że szacowana liczba pacjentów w latach 2027–2029 w wariancie podstawowym analizy wynosi w 1. roku: 1 913, 2. roku: 2 105, 3. roku: 2 297. Szacowana liczba badań w latach 2027–2029 w wariancie podstawowym wynosi w 1. roku: 5 739, 2. roku: 6 315, 3. roku: 6 891. Szacowane całkowite koszty w latach 2027–2029 w wariancie podstawowym wynoszą w 1. roku: 637 029 PLN, 2. roku: 700 965 PLN, 3. roku: 764 901 PLN.*

### Główne argumenty decyzji:

- *Badanie diagnostyczne zgodne z powszechną praktyką kliniczną oraz rekomendacjami, wykorzystywane w diagnostyce i monitorowaniu zaburzeń wzrastania u dzieci, stanowiące uzupełnienie względem oznaczenia IGF-1.*
- *Włączenie oznaczenia IGFBP-3 do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS jest zgodne z założeniami projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń”.*
- *Akceptowalny wpływ na wydatki dla płatnika publicznego.*
- *Finansowanie badania w AOS pozytywnie wpłynie na skrócenie czasu procesu diagnostycznego oraz ograniczy potrzebę hospitalizacji diagnostycznych.*

### **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 raportu: nr: DMiO SZ.4100.4.2026 „Oznaczenie IGFBP-3 – białko wiążące IGF-1”; data ukończenia: 19.08.2026 r.