

Rekomendacja nr 184/2025

z dnia 26 listopada 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania oznaczeń stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie oznaczenia stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wyłącznie w diagnostyce osób z podejrzeniem celiakii oraz w monitorowaniu skuteczności diety bezglutenowej wdrożonej u pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem celiakii.

Jednocześnie Prezes Agencji **nie rekomenduje** kwalifikacji przedmiotowych świadczeń jako badań przesiewowych w grupach ryzyka zgodnie z ocenianym wnioskiem.

Rekomendacja nie dotyczy aktualnego brzmienia świadczenia pn. „Opieka nad pacjentem z cukrzycą”.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności kwalifikacji nowych, serologicznych badań diagnostycznych, które miałyby być dostępne w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej. Należy również wskazać, że oznaczenia te nie zostały ujęte dotychczas w żadnym z katalogów świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z aktualnym stanem prawnym pacjenci z podejrzeniem celiakii mają dostęp do oznaczeń przeciwciał przeciw gliadynie oraz przeciwciał przeciwendomyszjalnych, które nie stanowią standardu początkowej diagnostyki wskazywanego przez wytyczne kliniczne. Ponadto, w przedmiocie zlecenia wskazano również na przesiewowy charakter oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA w grupach ryzyka, pod warunkiem prawidłowego stężenia całkowitej immunoglobuliny A.

W odniesieniu do wartości diagnostycznej ocenianej technologii w wytycznych wskazuje się na wysokie wartości parametrów, czułość na poziomie 91-98% oraz swoistość w zakresie 87-98%. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi oznaczenie przeciwciał przeciwko gliadynie nie jest rekomendowane jako pierwsza linia diagnostyki celiakii ze względu na niską czułość i swoistość. Jednocześnie wytyczne określają dla tego testu czułość na poziomie 85% oraz swoistość rzędu 90%, są to wartości niższe o kilka pkt. %. Niemniej, wszystkie odnalezione dokumenty zgodnie pozycjonują oznaczenia będące przedmiotem oceny jako standard w początkowej fazie diagnostyki w kierunku celiakii.

Zarówno w odnalezionych dokumentach praktyki klinicznej jak i opiniach ankietowanych ekspertów wskazuje się na brak jednolitego podejścia co do częstości wykonywania przedmiotowych oznaczeń. Wskazuje się również na niepewność w odniesieniu do przesiewowego wykonywania badań – brak doniesień na korelację rozpowszechnienia badań u bezobjawowych chorych ze wskaźnikami zachorowalności celiakii. Analizowane badania w przypadku bezobjawowych pacjentów, zgłaszających się do wykonania oznaczeń, którzy kontrolowali zawartość glutenu w diecie z różnych powodów są wykonywane, po przeprowadzeniu prowokacji glutenem. Prawidłowa interpretacja wyników wymaga również przeprowadzenia oznaczenia stężenia całkowitych immunoglobulin klasy A.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika przedstawione przez Agencję wskazuje, że w zależności od przyjętego wariantu kwalifikacja świadczenia może wiązać się z kosztami od 3 mln zł (monitorowanie

wyłącznie pacjentów z uprzednio rozpoznaną celiakią) do 58 mln zł w pierwszym roku wprowadzenia badań przesiewowych w grupach ryzyka. Należy jednak mieć na uwadze, że przeprowadzenie wiarygodnych szacunków liczebności prognozowanej populacji docelowej jest znacząco utrudnione.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w siedmiu wybranych krajach wykazała, że oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej jest finansowane ze środków publicznych w pięciu krajach (Wielka Brytania, Francja, Portugalia, Australia, Chorwacja). Należy jednak wskazać, że w żadnym z krajów nie wskazano na finansowanie tych badań jako przesiew populacji z grup ryzyka. Zapisy wskazują wyłącznie na diagnostykę i monitorowanie leczenia celiakii.

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości oraz mając na uwadze wszystkie powyższe aspekty, a także fakt uprzednio wydanej opinii, uznaje za zasadne zakwalifikowanie oznaczenia stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wyłącznie w diagnostyce osób z podejrzeniem celiakii oraz w monitorowaniu skuteczności diety bezglutenowej wdrożonej u pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem celiakii.

W odniesieniu do oznaczania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA w grupach ryzyka, jako badania przesiewowego, wzięto pod uwagę wnioski z wytycznych praktyki klinicznej wskazujące na brak dowodów potwierdzających zasadność takiego postępowania.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia pod nazwą „Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA jako wstępne badanie przesiewowe (u osób z normalnym stężeniem całkowitego IgA), oraz przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG jako drugą linię diagnostyczną (u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.). W zleceniu zwrócono się również z prośbą o opracowanie wyceny dla tego świadczenia.

Dodatkowo wskazano, że oceniane świadczenia mają być dostępne w trzech zakresach (diabetologia, endokrynologia oraz gastroenterologia), zarówno w populacji pediatrycznej, jak i osób dorosłych.

Zlecenie jest powiązane z rezultatem prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” oraz opinią Prezesa Agencji o sygnaturze WS.422.10.2025.ES z 20 czerwca 2025 r. Należy jednak podkreślić, że uprzednio wydana opinia dotyczyła zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zgłoszonych przez ekspertów. Wówczas potwierdzono zasadność podjęcia dalszych prac analitycznych w zakresie kwalifikacji świadczeń, dla których odnaleziono wytyczne praktyki klinicznej zawierające zalecenia i rekomendacje (opatrzone siłą rekomendacji i poziomem jakości dowodów), potwierdzające zasadność ich stosowania.

Problem zdrowotny

Celiakia (ICD-10: K90.0) to przewlekła choroba autoimmunologiczna, rozwijająca się u osób z predyspozycją genetyczną (antygeny HLA-DQ2 i/lub HLA-DQ8). Spożycie glutenu (białko większości zbóż) wywołuje u chorych odpowiedź immunologiczną prowadzącą do wytwarzania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 [TG2] i deamidowanym peptydom gliadyny [DGP]. Przeciwciała prowadzą do rozwoju charakterystycznego obrazu klinicznego choroby, którym jest zapalne uszkodzenie błony śluzowej jelita cienkiego, przebiegające ze stopniowym zanikiem kosmków. Utrata tolerancji na gluten może pojawić się w każdym wieku, a jej rozwój mogą inicjować m.in. infekcje żołądkowo-jelitowe lub niektóre leki.

Wyróżnia się postaci kliniczne celiakii, do których należą klasyczna, nietypowa, niema i potencjalna. Postać klasyczna to stan w którym dominują objawy ze strony przewodu pokarmowego, obecne są swoiste przeciwciała i zanik kosmków jelitowych w przebiegu. Postać nietypowa przebiega z przewagą objawów pozajelitowych stwierdza się swoiste przeciwciała oraz zanik kosmków. W postaci niemej

(bezobjawowej) nie stwierdza się objawów klinicznych przy obecności swoistych przeciwciał i zaniku kosmków wykrywanego incydentalnie. Postać potencjalna polega na występowaniu swoistych przeciwciał, natomiast nie stwierdza się zmian charakterystycznych dla celiakii w śluzówce jelita, przebieg może być bezobjawowy lub objawowy.

Z analizy danych Narodowego Funduszu Zdrowia [NFZ] z lat 2021-2024 wynika wyraźny trend wzrostowy dla liczby sprawozdawanych pacjentów z rozpoznaniem głównym K90.0. W 2021 roku odnotowano 11 tys. pacjentów, w 2024 roku liczba ta wzrosła do 16 tys.

Alternatywna technologia medyczna

Aktualnie diagnostyka celiakii na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [AOS] może być prowadzona w oparciu o oznaczenia stężenia immunoglobuliny A, połączonej w interpretacji wyników dla stężeń przeciwciał przeciw gliadynie w tej klasie lub w klasie IgG, w sytuacji niedoboru IgA. Finansowane jest również oznaczenie przeciwciał przeciwendomizjalnych.

Dodatkowo w AOS dostępne jest również świadczenie kompleksowej opieki nad pacjentem z cukrzycą zakładające przeprowadzenie corocznej oceny wybranych parametrów stanu zdrowia pacjenta, w tym badań w kierunku współistniejącej celiakii. W wymaganiach formalnych ujętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, ani na poziomie zarządzeń Prezesa NFZ nie sprecyzowano o jakie procedury diagnostyczne może chodzić.

Na poziomie leczenia szpitalnego oraz AOS przeprowadzane są endoskopowe badania diagnostyczne, czyli biopsje.

Badania będące przedmiotem oceny mogą być rozliczane w systemie jednorodnych grup pacjentów [JGP] - w obrębie grup właściwych dla leczenia chorób jelita cienkiego (F36E, F26F) oraz chorób żołądkowo-jelitowych i metabolicznych (P11, P12).

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z kartą świadczenia opieki zdrowotnej [KŚOZ] wnioskowane jest utworzenie nowego, świadczenia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej. W opisie interwencji wskazano, że oznaczenie stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA będzie wstępnym badaniem przesiewowym u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA. Z kolei w odniesieniu do przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG, wskazano je jako drugą linię diagnostyczną, u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA.

Populację docelową stanowią pacjenci z objawami podmiotowymi i/lub przedmiotowymi, mogącymi występować w celiakii oraz pacjenci z rozpoznaną celiakią w ramach nadzoru kontroli choroby. Wyszczególniono również grupę ryzyka celiakii kwalifikującą się do badań przesiewowych, rozumianą jako bezobjawowych krewnych pierwszego stopnia chorych na celiakię; chorych na: cukrzycę typu 1; autoimmunologiczne choroby wątroby i tarczycy; mikroskopowe zapalenie jelita grubego; z niedoborem IgA; z nefropatią IgA; z niskorosłością (dzieci) oraz z zespołami wad wrodzonych: Downa, Turnera, Williamsa.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ze względu na specyfikę ocenianego świadczenia odstąpiono od przeprowadzania oceny skuteczności i bezpieczeństwa przedmiotowej technologii.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ze względu na specyfikę ocenianego świadczenia odstąpiono od przeprowadzania oceny ekonomicznej przedmiotowej technologii.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Wyniki analizy wpływu na budżet zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Przyjęto, że szacowana liczba świadczeń w scenariuszu „istniejącym” jest zerowa.

Przyjęto dwa scenariusze – w pierwszym odniesiono się wyłącznie do potencjalnych kosztów związanych z monitorowaniem pacjentów z rozpoznaną celiakią, w drugim scenariuszu uwzględniono również koszty wynikające z prowadzenia szeroko zakrojonych badań przesiewowych w grupach ryzyka. Koszty pojedynczych badań przyjęto zgodnie z szacunkami Agencji. Liczebność populacji docelowej w scenariuszu pierwszym oszacowano na 32 995 pacjentów. W scenariuszu drugim, dla pierwszego roku na podstawie danych literaturowych i sprawozdawczych wyznaczono łączną populację 456 338 pacjentów. Dla drugiego roku scenariusza drugiego skonstruowano zakres wartości w oparciu o założenia wynikające z danych literaturowych o zapadalności dla poszczególnych grup ryzyka lub dla populacji ogólnej w odniesieniu wyłącznie do monitorowania pacjentów w pierwszym roku od rozpoznania. Łączna liczba prognozowanej populacji w drugim roku scenariusza drugiego wyniosła 93 255 pacjentów.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że kwalifikacja oznaczenia przedmiotowych przeciwciał jako świadczeń opieki zdrowotnej może wiązać się z kosztami płatnika, na poziomie:

- 3 mln zł rocznie (scenariusz I);
- 58 mln zł w I roku i 10,5-11,1 mln zł w II roku (scenariusz II).

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Parametrem charakteryzującym się największym zakresem niepewności jest liczebność populacji docelowej. W obliczeniach nie uwzględniono powtórnych badań przesiewowych wykonywanych u pacjentów z grup ryzyka uzyskujących ujemny wynik oznaczenia, ze względu na brak wiarygodnych danych. Liczba zakładanych oznaczeń wykonywanych w praktyce może znacząco różnić się od przyjętych na podstawie wytycznych i literatury założeń.

Szacunki przedstawione w KŚOZ

Nie przedstawiono.

Opinia NFZ

W opinii nie przedstawiono szacunków finansowych. W opinii przedstawiono stanowisko, w którym wprowadzenie wnioskowanych świadczeń do wykazu powinno nastąpić po jednoczesnym rozważeniu usunięcia z wykazu badań o niskiej wartości diagnostycznej, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, nie są rekomendowane w diagnostyce celiakii.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

W opiniach eksperci wskazują, że oznaczanie stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG w surowicy krwi jest badaniem, które powinno być finansowane ze środków publicznych. Zidentyfikowano brak jednolitego podejścia co do częstości przeprowadzania oznaczeń u pacjentów, szczególnie w przypadku prowadzenia badań przesiewowych. Eksperci podkreślili brak standaryzacji podejścia w tej sytuacji klinicznej. Dodatkowo w uwagach ekspertów wskazano na znaczące utrudnienia w prognozowaniu liczebności populacji docelowej.

Uwagi do opisu świadczenia

W związku z brakiem jednolitych przesłanek oraz standardów dotyczących częstości przeprowadzania oznaczeń u bezobjawowych pacjentów, świadczenie nie powinno być kierowane do licznych populacji wynikających z grup ryzyka wskazywanych przez wytyczne. Dodatkowo, prawidłowa interpretacja wyników może mieć miejsce wyłącznie po przeprowadzeniu jednoczesnego oznaczenia całkowitego stężenia immunoglobulin A. Zidentyfikowane braki uniemożliwiają zaproponowanie racjonalnego kształtu świadczenia, a tym samym przeprowadzenie wiarygodnych oszacowań skutków dla płatnika publicznego.

Zlecenie dotyczy kwalifikacji badań diagnostycznych, które byłyby świadczeniami gwarantowanymi dostępnymi z stężenia AOS. Należy jednak zauważyć, że w rozporządzeniu Ministra Zdrowia nie wskazuje się na dostępność świadczeń w poszczególnych zakresach, w związku z czym każdy lekarz specjalista miałby możliwość zlecenia wykonania przedmiotowych oznaczeń. Do rozważenia pozostaje również kwestia dostępności do oznaczeń również z stężenia leczenia szpitalnego.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Analiza siedmiu dokumentów wykazała, że podstawowym elementem wstępnej diagnostyki celiakii jest oznaczenie stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz całkowitego stężenia immunoglobulin A. Badanie to zaleca się u osób z podejrzeniem celiakii, które nie stosowały wcześniej diety bezglutenowej. W przypadku niskiego stężenia immunoglobuliny A zalecane jest wykonanie oznaczenia stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG. U pacjentów, którzy stosowali dietę z kontrolowaną zawartością glutenu wskazuje się wykonanie badania haplotypu HLA-DQ2/HLA-DQ8. Jeżeli wynik u tych osób będzie dodatni przeprowadza się prowokację pokarmową, czyli wprowadzenie pewnej ilości glutenu, a następnie kieruje na badania serologiczne (oznaczanie immunoglobulin i przeciwciał opisanych powyżej). W wytycznych pozytywnie odniesiono się do przeprowadzania badań serologicznych w formie badań przesiewowych w grupach podwyższonego ryzyka celiakii. W jednym z analizowanych dokumentów wytycznych (Eli 2024) wskazuje się na znaczące różnice w zakresie częstości wykonywania badań w monitorowaniu skuteczności diety eliminacyjnej u pacjentów z celiakią (dieta bezglutenowa). Argumentowane jest to brakiem wysokiej jakości dowodów oraz zaleceń wynikających z doświadczeń grup eksperckich. W odniesieniu do badań przesiewowych również w jednym z dokumentów (ACG 2023) jednoznacznie zaznaczono potrzebę dalszych badań i analiz wpływu na wskaźnik zachorowalności oraz ustalenia optymalnej częstości powtarzania oznaczeń.

Nie przeprowadzono wyszukiwania celowanego na odnalezienie rekomendacji finansowych wydanych przez zagraniczne instytucje HTA.

W odniesieniu do rozwiązań organizacyjnych, analiza dla siedmiu krajów wykazała, że świadczenia będące przedmiotem oceny są finansowane w pięciu z nich, u pacjentów z podejrzeniem celiakii i pacjentów wymagającymi monitorowania leczenia celiakii. W większości z analizowanych krajów badania są dostępne na podstawowym poziomie systemu opieki zdrowotnej.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2025 r. (znak: DLG.72.8.2025.MK) w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA jako wstępne badanie przesiewowe (u osób z normalnym stężeniem całkowitego IgA), oraz przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG jako drugą linię diagnostyczną (u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny dla świadczenia, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 170/2025 z dnia 24 listopada 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej dot. oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr DOZKiWJ.420.2.2025 „Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA jako badanie przesiewowe (u osób z prawidłowym stężeniem IgA); Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG jako druga linia diagnostyczna (u osób z niskim stężeniem IgA)”; data ukończenia: 19 listopada 2025 r.