



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

- **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)**

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

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: DOZKiWJ.420.2.2025

Data ukończenia: 20.11.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

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

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

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

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy

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

¹ podstawa prawna zakreślenia 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. 2025 poz. 907)

² podstawa prawna zakreślenia 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. 2025 poz. 907)

Wykaz wybranych skrótów

ACG	<i>American College of Gastroenterology</i>
ADHD	Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. <i>Attention Deficit Hyperactivity Disorder</i>)
AGA	Przeciwciała przeciwko gliadynie (ang. <i>Antibodies Directed Against Native Gliadin</i>)
Agencja, AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AGREE II	Narzędzie oceny wytycznych AGREE II (ang. <i>Appraisal of Guidelines Research and Evaluation II</i>)
anty-TG2	Przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej 2
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
ASDK	Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne
CD, CeD	Celiakia (ang. <i>Coeliac Disease, Celiac Disease</i>)
CoE	Jakość dowodów (ang. <i>Certainty of Evidence</i>)
CPA	<i>Clinical Pathology Accreditation</i>
DEXA	Absorpcjometria podwójnej energii promieniowania rentgenowskiego (ang. <i>Dual-energy X-ray Absorptiometry</i>)
DGP	Deamidowane peptydy gliadyny (ang. <i>Deamidated Gliadin Peptide</i>)
DH	Choroba Dühringa (ang. <i>Dermatitis Herpetiformis</i>)
EBM	Medycyna oparta na dowodach (ang. <i>Evidence-Based Medicine</i>)
EMA	Przeciwciała przeciwendomizyjne (ang. <i>Endomysial Antibody</i>)
ESPGHAN	<i>European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition</i>
ESsCD	<i>European Society for Study of Coeliac Disease</i>
GFD	Dieta bezglutenowa (ang. <i>Gluten-Free Diet</i>)
GGN, ULN	Górna granica normy (ang. <i>Upper Limit Normal</i>)
GI endoscopy	Endoskopia przewodu pokarmowego (ang. <i>Gastrointestinal</i>)
GP	Lekarz pierwszego kontaktu (ang. <i>General Practitioner</i>)
GR	Stopień zalecenia (ang. <i>Grade of Recommendation</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HLA-DQ2/HLA-DQ8	Grupa alleli kodujących podjednostki alfa i beta budujące ludzkie antygeny leukocytarne klasy II (ang. <i>Human Leukocyte Antigens</i>) tj. antygeny HLA-DQ2 lub HLA-DQ8 związane z predyspozycją genetyczną do celiakii
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
IBS	Zespół jelita drażliwego (ang. <i>Irritable Bowel Syndrome</i>)
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych ICD-9
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, wersja 10 (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision</i>)
ICD-11	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, wersja 11 (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 11th Revision</i>)
IgA	Immunoglobuliny A (ang. <i>Immunoglobulin A</i>)
IgA-EMA	Przeciwciała przeciwendomizyjne w klasie IgA
IgA-TG2	Przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA
IgG	Immunoglobuliny G (ang. <i>Immunoglobulin G</i>)
IgG-DGP	Przeciwciała przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny w klasie IgG
IgG-TG2	Przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LSZ	Leczenie szpitalne
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>The National Institute for Health and Care Excellence</i>
NPV	Ujemna wartość predykcyjna (ang. <i>Negative Predictive Value</i>)
PKB	Produkt krajowy brutto
PPV	Dodatnia wartość predykcyjna (ang. <i>Positive Predictive Value</i>)

POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PZZ	Podstawowa opieka zdrowotna (chor. <i>Primarna Zdravstvena Zaštita</i>)
RIA	Test radioimmunologiczny (ang. <i>Radioimmunoassay</i>)
SKZZ	Specjalistyczno-konsultacyjna opieka zdrowotna (chor. <i>Specijalističko-Konzilijarna Zdravstvena Zaštita</i>)
SOK	Świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie
T1DM, T1D	Cukrzyca typu 1 (ang. <i>Type 1 Diabetes Mellitus</i>)
TG2, TGA, tTG, TTG	Transglutaminaza tkankowa 2 (ang. <i>Tissue Transglutaminase 2</i>)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
1. Podstawowe informacje o zleceniu.....	6
2. Streszczenie	7
3. Przedmiot i historia zlecenia.....	14
4. Problem decyzyjny	16
4.1. Problem zdrowotny	16
4.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej.....	19
4.3. Aktualny wykaz badań finansowanych ze środków publicznych	20
4.4. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	23
4.5. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej	24
4.5.1. Diagnostyka celiakii	25
4.5.2. Częstotliwość wykonywania badań przeciwciał przeciwko TG2 w ramach monitorowania diety bezglutenowej u pacjentów z rozpoznaniem celiakii	32
4.5.3. Częstotliwość wykonywania badań przeciwciał przeciwko TG2 w ramach screeningu osób z grupy ryzyka	36
4.5.4. Specjaliści uprawnieni do zlecania badań serologicznych w ramach screeningu lub monitorowania diety bezglutenowej	37
4.5.5. Charakterystyka testów serologicznych	40
4.6. Rozwiązania organizacyjne stosowane w innych krajach	41
4.7. Opinie ekspertów klinicznych.....	42
5. Analiza kliniczna	51
6. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	52
6.1. Opinia Prezesa NFZ	52
6.2. Analiza wpływu na budżet	52
6.2.1. Scenariusz 1	53
6.2.2. Scenariusz 2.....	54
6.2.2.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy.....	54
6.2.2.2. Wielkość populacji docelowej.....	55
6.2.2.3. Wyniki	60
6.2.2.4. Ograniczenia analizy	62
6.2.3. Podsumowanie	63
7. Bibliografia	64
8. Załączniki	66
8.1. Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w wytycznych praktyki klinicznej.....	66
8.2. PKB w przeliczeniu na osobę	67
8.3. Literatura wskazana przez ekspertów	67
8.4. Oszacowanie kosztu realizacji wnioskowanego świadczenia	68
8.5. Oznaczenie przeciwciał przeciwko TG2 w cennikach wybranych szpitali w Polsce	69

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (03.10.2025) i znak pisma zlecającego:

zlecenie Ministra Zdrowia z 30 września 2025 r. DLG.72.8.2025.MK

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA jako wstępne badanie przesiewowe (u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA), oraz przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG jako druga linia diagnostyczna (u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA) - świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

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
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca: Minister Zdrowia
na podstawie wniosków Konsultant Krajowej w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii.

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie

Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczenia: oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA (IgA-TG2) jako testu pierwszego wyboru w diagnostyce celiakii (ICD-10: K90.0) - wstępnego badania przesiewowego u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA oraz oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG (IgG-TG2) jako drugiej linii diagnostycznej u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA.

Zgodnie z Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dalej KŚOZ), wnioskowane badania w kierunku celiakii należy wykonać u:

- osób z objawami klinicznymi wskazującymi na celiakię,
- bezobjawowych krewnych pierwszego stopnia chorych na celiakię,
- pacjentów z cukrzycą typu 1, autoimmunologicznymi chorobami wątroby i tarczycy, osób z trisomią 21 (zespołem Downa), zespołem Turnera, zespołem Williamsa, niedoborem IgA i nefropatią IgA oraz chorych z mikroskopowym zapaleniem jelita grubego,
- osób z rozpoznaną celiakią w ramach nadzoru kontroli choroby.

Wnioskowane świadczenie miałyby być dostępne w trzech zakresach: diabetologia, endokrynologia i gastroenterologia, zarówno w populacji pediatrycznej, jak i dorosłych.

Obecnie w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) dostępne są badania w kierunku przeciwciał przeciwko endomysium (ICD-9 N79) i przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83), które nie są rekomendowane w aktualnych wytycznych towarzystw naukowych, jako testy pierwszego wyboru w diagnostyce celiakii.

Włączenie wnioskowanego świadczenia do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS ma na celu umożliwienie klinicyście prowadzenia diagnostyki w kierunku celiakii zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej oraz obowiązującymi rekomendacjami klinicznymi.

Problem decyzyjny sprowadza się do rozstrzygnięcia, czy wprowadzenie wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego w zakresie AOS jest uzasadnione klinicznie i możliwe do wdrożenia w polskim systemie opieki zdrowotnej.

Problem zdrowotny

Celiakia (ICD-10: K90.0) jest przewlekłą chorobą o podłożu autoimmunologicznym. U osób predysponowanych genetycznie, w wyniku spożywania glutenu, dochodzi do aktywacji procesów autoimmunizacyjnych skutkujących produkcją swoistych przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej (TG2) i deamidowanym peptydom gliadyny (DGP). Proces ten wywołuje autoimmunologiczną reakcję zapalną w jelicie cienkim, prowadzącą do zaniku kosmków błony śluzowej i uszkodzenia struktury jelita.

W krajach zachodnich celiakia występuje u ok. 0,6% populacji, natomiast swoiste przeciwciała wykrywa się u ok. 1% populacji. Ryzyko rozwoju celiakii jest zwiększone u pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy typu 1, autoimmunologicznych chorób wątroby lub tarczycy, a także u osób z trisomią 21 (zespołem Downa), zespołem Turnera, zespołem Williamsa, nefropatią IgA, niedoborem IgA i u krewnych osób z rozpoznaną celiakią. Obraz kliniczny celiakii jest zróżnicowany, mogą występować zarówno symptomy ze strony układu pokarmowego, jak i pozajelitowe. Celiakia może również przebiegać bez wyraźnych manifestacji, ujawniając się jedynie w postaci nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych.

Diagnostyka celiakii jest wieloetapowa, składa się z badań serologicznych (IgA-TG2 lub w przypadku niskiego stężenia całkowitego IgA w surowicy krwi: IgG-TG2 lub IgG-DGP lub IgA-EMA) i badania histologicznego wycinków z dwunastnicy. Wiarygodność diagnostyki zależy od uprzedniej ekspozycji na gluten. Nierozpoznana lub nieleczona celiakia może prowadzić do licznych powikłań, obejmujących różne układy i narządy.

Obecnie leczenie celiakii wymaga ścisłego przestrzegania i monitorowania diety bezglutenowej. Po wdrożeniu diety bezglutenowej u większości chorych objawy kliniczne ustępują w ciągu 1-4 tygodni, stężenie IgA-TG2 w surowicy krwi zmniejsza się po ok. 3 mies., a normalizuje po 6-12 mies., natomiast zmiany histologiczne w błonie śluzowej jelita cienkiego ustępują po około 12 mies. W przypadku celiakii

opornej na leczenie dietą bezglutenową stosuje się leki immunosupresyjne takie jak glikokortykosteroidy, azatioprynę, cyklosporynę.

Wytyczne ACG 2023, ESsCD 2019 oraz ESPGHAN 2022 zalecają, aby pierwsza wizyta kontrolna odbyła się po 3-6 mies. od rozpoznania celiakii, kolejna po ok. 12 miesiącach od rozpoznania, a następne wizyty kontrolne powinny odbywać się co 1-2 lata.

Aktualny wykaz badań finansowanych ze środków publicznych

Obecnie oznaczanie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA i w klasie IgG nie jest uwzględnione w wykazach świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS ani POZ.

W ramach diagnostyki celiakii, w zakresie AOS dostępne są procedury ICD-9:

- L85 Immunoglobuliny A (IgA),
- N79 Przeciwciała przeciw endomysium,
- N81 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgG,
- N83 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgA.

Procedury te mogą być realizowane we wszystkich zakresach świadczeń (z wyjątkiem logopedii).

W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS dostępne jest świadczenie „Opieka nad pacjentem z cukrzycą”, przysługujące zarówno dzieciom, jak i dorosłym. W ramach świadczenia, w trakcie rocznej opieki, lekarz przeprowadza ocenę wybranych parametrów stanu zdrowia pacjenta, w tym badanie w kierunku współistniejącej celiakii (dotyczy dzieci i młodzieży). W warunkach realizacji świadczenia nie zdefiniowano jednak szczegółowego wykazu procedur, które powinny być zrealizowane w ramach badań przesiewowych w kierunku celiakii u pacjentów pediatrycznych z cukrzycą.

W wybranych grupach pacjentów, wytyczne praktyki klinicznej zalecają badanie haplotypu HLA-DQ2/HLA-DQ8. Dotyczy to osób, które wdrożyły dietę bezglutenową przed wykonaniem badań serologicznych oraz osób z wybranych grup ryzyka rozwoju celiakii. W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS zawarte są badania genetyczne wykorzystywane w kompleksowej diagnostyce genetycznej chorób nienowotworowych, z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych, do których kwalifikują się m.in. pacjenci z brakiem oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego (np. niedobór wzrostu i masy ciała, opóźnienie rozwoju psychoruchowego) oraz pacjenci z innymi określonymi chorobami genetycznie uwarunkowanymi.

Świadczenia obejmujące gastroskopię z biopsją mogą być realizowane zarówno w ramach AOS, jak i LSZ. Dodatkowo, w ramach LSZ, w obrębie jednorodnych grup pacjentów (JGP) dedykowanych chorobom jelita cienkiego oraz grup dla populacji pediatrycznej – choroby żołądkowo-jelitowe i metaboliczne, mogą być rozliczane świadczenia udzielane pacjentom z rozpoznaniem celiakii.

Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Agencja realizowała wcześniej jedno opracowanie merytoryczne powiązane z niniejszym zleceniem Ministerstwa Zdrowia.

Opracowanie analityczne nr WS.422.10.2025 z dnia 18.06.2025 dotyczyło zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń związanych z diagnostyką i leczeniem chorób układu dokrewnego w ramach AOS, które zostały zgłoszone przez ekspertów w toku prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń”.

Analiza wykazała, że dla wnioskowanych badań – oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA i IgG istnieje potwierdzenie zasadności ich stosowania w diagnostyce celiakii w aktualnych wytycznych praktyki klinicznej. Ponadto wskazano, że aktualnie wnioskowane badania nie są ujęte w wykazie świadczeń gwarantowanych (w ramach POZ i AOS). W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS zidentyfikowano następujące badania powiązane z diagnostyką celiakii: N79 Przeciwciała przeciw endomysium, N81 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgG, N83 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgA oraz świadczenie „Opieka nad pacjentem z cukrzycą” (zał. nr 1 lp. 5a), jednakże świadczenie to nie zawiera szczegółowego wykazu procedur medycznych jakie powinny być wykonane w diagnostyce celiakii. Dodatkowo, wskazano, iż należałoby wyodrębnić nowe procedury dla badań przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasach IgA i IgG oraz przypisać im kody ICD-9 na poziomie słownika NFZ. Zasugerowano również, że badania te powinny być dostępne nie tylko w zakresie diabetologii i endokrynologii, których dotyczył raport nr WS.422.10.2025, ale także m.in. dla gastroenterologów.

Wytyczne praktyki klinicznej

Wstępna diagnostyka celiakii

Analiza aktualnych wytycznych klinicznych (ESsCD 2025, ESPGHAN 2020, ESsCD 2019, NICE 2015, ACG 2023) jednoznacznie wskazuje, że pierwszym krokiem w diagnostyce celiakii u osób z podejrzeniem choroby (objawy kliniczne lub przedmiotowe) powinno być oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA (IgA-TG2) oraz stężenia całkowitego IgA w surowicy krwi. Zalecenie to dotyczy zarówno populacji pediatrycznej (ESPGHAN 2020, ESsCD 2019, NICE 2015, ACG 2023), jak i dorosłych (ESsCD 2025, NICE 2015, ACG 2023).

W przypadku stwierdzenia niedoboru przeciwciał IgA, wytyczne zalecają oznaczenie przeciwciał w klasie IgG, odpowiednio: IgG-TG2 lub IgG-DGP (ESsCD 2025, ESsCD 2019, ACG 2023) albo IgG-TG2 lub IgG-DGP lub IgG-EMA (ESPGHAN 2020, NICE 2015).

Badania przesiewowe w grupach ryzyka

Wytyczne praktyki klinicznej zalecają stosowanie wyżej wymienionych testów serologicznych jako badań przesiewowych w kierunku celiakii u osób z grupy podwyższonego ryzyka (ESsCD 2025, ESPGHAN 2020, ESsCD 2019, NICE 2015, ACG 2023). W poniższej tabeli zestawiono grupy podwyższonego ryzyka rozwoju celiakii wymienione w KŚOZ oraz wytyczne praktyki klinicznej potwierdzające zasadność wykonywania badań przesiewowych w tych grupach (Tabela 1).

Zalecenia dotyczące częstotliwości wykonywania badań przesiewowych odnaleziono w wytycznych ESsCD 2019 i ACG 2023. W ww. dokumentach podkreślono, że nie ustalono międzynarodowego konsensusu w zakresie optymalnej częstotliwości wykonywania badań przesiewowych w grupach ryzyka wystąpienia celiakii. W wytycznych ACG 2023 proponuje się wykonywanie badań przesiewowych z zastosowaniem testów serologicznych u dzieci z rozpoznaną cukrzycą typu 1 co 1-2 lata. Autorzy wytycznych ESsCD 2019 proponują wykonywanie badań przesiewowych u krewnych pierwszego stopnia osób z rozpoznaną celiakią co 3–5 lat.

Tabela 1. Zestawienie grup podwyższonego ryzyka wystąpienia celiakii ujętych w wytycznych klinicznych oraz w KŚOZ

Grupa ryzyka wskazana w KŚOZ	Dzieci		Dorośli	Dzieci i dorośli	
	ESPGHAN 2020	ESsCD 2019	ESsCD 2025	NICE 2015	ACG 2023
Bezobjawowi krewni 1. stopnia osób z rozpoznaną celiakią	+	+	+	+	+
Cukrzyca typu 1	+	+	+	+	+
Niedobór IgA	+	+	+	-	-
Autoimmunologiczne choroby tarczycy	+	+	+	+	+
Autoimmunologiczne choroby wątroby	+	+	+	-	-
Zespół Downa	+	+	+	+	+
Zespół Williamsa	+	+	+	-	-
Zespół Turnera	+	+	+	+	+
Nefropatia IgA	-	-	+	-	-
Mikroskopowe zapalenie jelita grubego	-	-	+	-	-
Niskorosłość**	+	+	nie dotyczy	+	+

Legenda:

„-” w wytycznych nie wymieniono danej grupy jako grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia celiakii,

„+” dane wytyczne zalecają wykonanie lub rozważenie wykonania badań serologicznych (IgA-TG2 oraz całkowitego IgA, a w przypadku niedoboru IgA: IgG-TG2 lub IgG-DGP) w kierunku celiakii dla wskazanej grupy ryzyka,

* W dokumencie ACG 2023 wymieniono chorobę tarczycy (ang. *thyroid disease*), stanowiącą wskazanie szersze niż autoimmunologiczne choroby tarczycy,

**Niskorosłość jako *short stature* została wskazana w wytycznych ESPGHAN 2020, natomiast pozostałe wytyczne stosują określenia związane z zaburzeniem wzrostu: *stunted growth* (ESsCD 2019), *faltering growth* (NICE 2015), *growth failure* (ACG 2023).

Źródło: Opracowanie własne AOTMIT

Monitorowanie diety bezglutenowej

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej, w monitorowaniu skuteczności diety bezglutenowej zaleca się wykonywanie testów serologicznych:

- IgA-TG2 (ESPGHAN 2022, ESsCD 2019, NICE 2015, ACG 2023, Elli 2024)
- w przypadku niedoboru IgA – IgG-TG2 lub IgG-DGP (ESPGHAN 2022, ESsCD 2019, ACG 2023)

- niektóre wytyczne wskazują dodatkowo IgG-EMA jako trzecią opcję badań w populacji pacjentów z niedoborem IgA (ESPGHAN 2022, ESsCD 2019).

Częstotliwość badań serologicznych wykonywanych w ramach monitorowania leczenia powinna być dostosowana do sytuacji klinicznej pacjenta tj. badania powinny być wykonywane częściej w przypadku podejrzenia braku normalizacji poziomu przeciwciał swoistych dla celiakii (ESPGHAN 2022, Elli 2024).

Zarówno u dorosłych, jak i u dzieci zalecane jest, aby pierwsza wizyta kontrolna po rozpoznaniu celiakii odbyła się po 3-6 mies. (ACG 2023, ESsCD 2019, ESPGHAN 2022). Wytyczne ESPGHAN 2022 i ESsCD 2019 zakładają w populacji pediatrycznej częstsze kontrole w pierwszym roku leczenia – co 3-6 mies. – aż do momentu normalizacji wyników badań serologicznych i ustąpienia objawów klinicznych, co powinno nastąpić po 18-24 mies. od rozpoczęcia stosowania diety bezglutenowej (ESPGHAN 2022). Kolejne badania kontrolne po normalizacji poziomu swoistych dla celiakii przeciwciał, zgodnie z ESPGHAN 2022 i ESsCD 2019, powinny odbywać się co 12-24 mies. zarówno w populacji pediatrycznej, jak i u dorosłych. Częstsze kontrole tj. co 6-12 mies. rekomenduje ACG 2023.

Zakres świadczeń

Wytyczne ESPGHAN 2020 dotyczące populacji pediatrycznej zalecają wdrożenie algorytmu postępowania, w którym wstępny etap zarówno diagnostyki pacjentów z podejrzeniem celiakii, jak i screeningu bezobjawowych osób z grup ryzyka powinien odbywać się w podstawowej opiece zdrowotnej. Zgodnie z algorytmem ESPGHAN 2020 niedobór IgA lub dodatni wynik IgA-TG2 stanowią wskazanie do skierowania pacjenta do specjalisty - gastroenterologa dziecięcego.

Wytyczne ESPGHAN 2022 zalecają, aby wizyty kontrolne dzieci z rozpoznaną celiakią były, jeśli to możliwe, prowadzone przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu tej choroby. Dla populacji dorosłych z rozpoznaną celiakią wytyczne ESsCD 2019 zalecają, aby okresowe badania kontrolne przeprowadzane były przez gastroenterologa lub lekarza posiadającego doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z celiakią, podkreślając, że może to być lekarz podstawowej opieki zdrowotnej.

Ponadto wytyczne ESPGHAN 2022, ESsCD 2019 oraz Elli 2024 zalecają udział dietetyka w wizytach kontrolnych prowadzonych w ramach monitorowania diety bezglutenowej. Wytyczne ESPGHAN 2022 zalecają współpracę z endokrynologiem lub diabetologiem przy ustalaniu planu monitorowania pacjentów pediatrycznych z rozpoznaną celiakią i współistniejącą cukrzycą typu 1.

Rozwiązania organizacyjne stosowane w innych krajach

W ramach przeglądu niesystematycznego zidentyfikowano informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w zakresie diagnostyki celiakii w następujących krajach: Anglia, Francja, Australia, Chorwacja i Portugalia.

W Anglii, Francji, Portugalii, Australii oraz Chorwacji badania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (TG2), przeciwciał przeciwendomizjalnych (EMA) oraz przeciwciał przeciwko deamidowanemu peptydowi gliadyny (DGP) są finansowane ze środków publicznego systemu opieki zdrowotnej. W dostępnych dokumentach z Anglii, Francji i Australii wskazano, że na badania diagnostyczne może kierować pacjentów lekarz pierwszego kontaktu (ang. *General Practitioner, GP*). Francuskie przepisy dodatkowo precyzują, że refundacja badań przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (IgA i IgG) oraz przeciwciał przeciwendomizjalnych (IgA i IgG) dotyczy zarówno diagnostyki celiakii, jak i monitorowania skuteczności leczenia za pomocą diety bezglutenowej.

Żaden z analizowanych dokumentów nie określa dodatkowych grup pacjentów, poza osobami z podejrzeniem celiakii i pacjentami wymagającymi monitorowania leczenia celiakii, dla których wykonywanie ww. badań byłoby zasadne.

Opinie ekspertów

W ramach procesu konsultacyjnego wystąpiono do 11 ekspertów klinicznych z prośbą o przekazanie opinii w sprawie zasadności zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Otrzymano 7 opinii eksperckich, z czego 1 została wyłączona ze względu na wskazane przez eksperta powiązania branżowe.

- Eksperci zgodnie stwierdzili, iż wnioskowane badania powinny być finansowane i realizowane w ramach AOS we wstępnej diagnostyce celiakii we wnioskowanych wskazaniach. Potwierdzili również zasadność dostępności świadczeń w zakresach określonych w KŚOZ: gastroenterologia, diabetologia i endokrynologia. Ze względu na zróżnicowaną symptomatologię choroby, w opinii ekspertów zasadne jest rozszerzenie dostępności o inne specjalności, w tym POZ.

- Eksperci wskazali, iż wnioskowane badania znajdują zastosowanie w monitorowaniu przestrzegania diety bezglutenowej i w tym celu powinny być wykonywane co 1-2 lata – rzadziej u osób bez chorób współistniejących lub bezobjawowych. Eksperci podkreślili, iż w okresie od rozpoznania choroby do czasu normalizacji poziomu przeciwciał przeciwko TG2 wskazane jest częstsze wykonywanie badań kontrolnych tj. co 6-12 miesięcy.
- Zdaniem ekspertów pacjenci z grup podwyższonego ryzyka rozwoju celiakii, wskazanych w KŚOZ powinni być objęci badaniami przesiewowymi. Część ekspertów zaleca wykonanie badań przesiewowych w kierunku celiakii przynajmniej raz w życiu, z powtórzeniem oznaczenia przeciwciał przeciwko TG2 w przypadku wystąpienia objawów. Pojedyncze opinie sugerują coroczne badania, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą typu 1, a u osób z innymi chorobami autoimmunologicznymi z grupy ryzyka – w momencie rozpoznania choroby, a następnie co 3–5 lat.
- Eksperci podkreślają, że wykrycie celiakii na wczesnym etapie zaawansowania choroby może zapobiec wystąpieniu powikłań, ograniczyć liczbę niepotrzebnych hospitalizacji oraz zmniejszyć konieczność wykonywania zbędnych badań diagnostycznych.
- Dwóch ekspertów zwróciło uwagę, że obecnie finansowane w Polsce badania serologiczne, zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi praktyki klinicznej, nie są zalecane jako badania pierwszego wyboru w diagnostyce celiakii.

Opinia Prezesa NFZ

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia pozytywnie odniósł się do propozycji zakwalifikowania oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA i IgG jako świadczeń gwarantowanych w ramach AOS.

Zgodnie z przekazaną opinią NFZ, pełna weryfikacja populacji wskazanej w KŚOZ jest obecnie niemożliwa z powodu braku kodów ICD-10 oraz danych dotyczących rodzin pacjentów z rozpoznaną celiakią i osób z objawami, u których badanie nie potwierdzi choroby. Prezes NFZ, opierając się na danych sprawozdawczych wskazał, że oprócz diabetologii, endokrynologii i gastroenterologii, leczenie pacjentów z rozpoznaniem celiakii odbywa się również w zakresach: hepatologia, neurologia, choroby metaboliczne i wrodzone wady metabolizmu u dzieci.

Prezes NFZ zaznaczył, że finansowanie badań laboratoryjnych nie jest ograniczone do konkretnych specjalności tj. każdy lekarz może zlecić owe badania, jeśli są one medycznie uzasadnione. W opinii Prezesa NFZ zasadne jest wskazanie populacji kwalifikującej się do badań, zamiast określania zakresów świadczeń.

Ponadto w opinii Prezesa NFZ zasadne jest rozważenie możliwości wykonywania i rozliczania wnioskowanych badań przez lekarzy POZ, ze względu na ich przesiewowy charakter. Określony wynik wnioskowanych badań wskazujący na wysokie prawdopodobieństwo choroby mógłby stanowić podstawę skierowania pacjenta do AOS.

Dodatkowo Prezes NFZ podkreślił, że wprowadzając wnioskowane świadczenie do wykazu z zakresu AOS, należy jednocześnie rozważyć usunięcie z wykazu badań o niskiej wartości diagnostycznej, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, nie są rekomendowane w diagnostyce celiakii.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Analiza danych i szacunków kosztowych

W latach 2021-2024, liczba unikalnych (PESEL) pacjentów z rozpoznaniem celiakii, dla których realizowane były świadczenia w ramach NFZ, wyniosła blisko **33 tys.** (w samym roku 2024 ok. 15 tys.). Jest to wartość niższa, niż wynikałoby z danych epidemiologicznych – przy założeniu, że celiakia dotyczy ok. 1% populacji, należałoby się spodziewać ponad **370 tys.** chorych. Oznacza to, że znaczna część pacjentów jest diagnozowana lub leczona poza publicznym systemem opieki zdrowotnej, lub też nie posiada potwierdzonego rozpoznania choroby.

Przy założeniu, że liczba pacjentów z rozpoznaną celiakią lub z podejrzeniem celiakii, korzystających ze świadczeń finansowanych ze środków publicznych pozostanie na zbliżonym poziomie jak w latach 2021-2024, tj. ok. 33 tys., zgodnie z danymi systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego NFZ, wprowadzenie wnioskowanych badań nie powinno istotnie wpłynąć na wydatki płatnika.

Koszty monitorowania pacjentów **wg scenariusza 1** mieściłyby się w ramach obecnie ponoszonych wydatków i wynosiłyby **ok. 3 mln zł** (dla wszystkich pacjentów, u których realizowane były świadczenia związane

z rozpoznaniem celiakii w latach 2021-2024). Szacunki te nie uwzględniają pacjentów wymagających diagnostyki w związku z podejrzeniem choroby (brak danych).

Scenariusz 2 zakłada, że w pierwszym roku po wprowadzeniu badania przeciwciał przeciw TG2 należałoby je wykonać u **440 tysięcy pacjentów** z grup ryzyka wskazanych w KŚOZ. Monitorowanie celiakii wymagane byłoby u ponad **36 tys. osób**. W drugim roku przyjętego horyzontu analiz, badaniom diagnostycznym w kierunku celiakii zostałyby poddane by **ok. 57 tys. pacjentów**, natomiast monitorowanie objęłoby **ok. 38 tys. osób** z rozpoznaną wcześniej celiakią.

Zakładając, że koszt jednego badania anty-TG2 wynosi 94 zł, a oznaczenia stężenia IgA całkowitego - 25 zł, wydatki płatnika wynosiłyby blisko **58 mln zł** w pierwszym roku oraz do ok. **11 mln zł** w drugim roku. Wysokie koszty początkowe wynikają z założenia przeprowadzenia szerokich badań przesiewowych u wszystkich pacjentów z grup ryzyka.

Aktualna sytuacja i niepewność oszacowań

Diagnostyka celiakii jest obecnie prowadzona w Polsce w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Badania, w tym prawdopodobnie także oznaczenia przeciwciał przeciw TG2, są realizowane w ramach obecnie obowiązujących świadczeń, jednak ich sprawozdawanie odbywa się z wykorzystaniem innych procedur. Pośrednio wskazuje na to dostępność tych badań w cennikach polskich szpitali (Załącznik 8.5).

Dodatkowo możliwe jest wykonanie badań w kierunku celiakii u dzieci i młodzieży w ramach kompleksowej opieki nad pacjentem z cukrzycą w AOS. Ponieważ część pacjentów uwzględnionych w analizie scenariusza 2 już korzysta z istniejących świadczeń, rzeczywiste koszty mogą okazać się niższe niż oszacowane.

Precyzyjne oszacowanie przyszłych wydatków jest niemożliwe, a przedstawione scenariusze obarczone są istotną niepewnością, wynikającą m.in. z przyjętych założeń, a także ze znacznych rozbieżności pomiędzy obecną liczbą pacjentów z rozpoznaną celiakią (dla których realizowane są świadczenia), a populacją szacowaną na podstawie danych epidemiologicznych, wymagających diagnostyki i monitorowania.

Podsumowanie i wnioski

- Wytyczne praktyki klinicznej zalecają, aby w pierwszym etapie diagnostyki celiakii oznaczyć IgA-TG2 oraz stężenie całkowitego IgA w surowicy krwi – zarówno w populacji pediatrycznej, jak i u osób dorosłych. W przypadku stwierdzenia u pacjenta niedoboru przeciwciał IgA, wytyczne zalecają w drugim kroku oznaczenie przeciwciał w klasie IgG, odpowiednio: IgG-TG2 lub IgG-DGP lub IgG-EMA. Ten sam zestaw badań serologicznych jest rekomendowany w przypadku screeningu osób z grupy podwyższonego ryzyka rozwoju celiakii oraz w ramach monitorowania leczenia diety bezglutenowej.
- Nie ustalono międzynarodowego konsensusu ani jednolitych rekomendacji w wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zarówno częstotliwości z jaką powinno się wykonywać badania przesiewowe w grupach ryzyka, jak również częstotliwości badań kontrolnych w ramach monitorowania diety bezglutenowej wdrożonej u pacjentów z rozpoznaniem celiakii.
- Zgodnie z wytycznymi ESPGHAN 2020, wstępny etap diagnostyki pacjentów z podejrzeniem celiakii, jak również screeningu bezobjawowych osób z grup ryzyka, powinien odbywać się w podstawowej opiece zdrowotnej. Dodatni wynik badania IgA-TG2 stanowi wskazanie do skierowania pacjenta do specjalisty - gastroenterologa.
- Wytyczne praktyki klinicznej zalecają, aby okresowe badania kontrolne przeprowadzane były przez gastroenterologa lub lekarza posiadającego doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z celiakią, z udziałem dietetyka. Wytyczne ESPGHAN 2022 zalecają współpracę z endokrynologiem lub diabetologiem przy ustalaniu planu monitorowania pacjentów pediatrycznych z rozpoznaną celiakią i współistniejącą cukrzycą typu 1.
- W Anglii, Francji, Portugalii, Australii oraz Chorwacji oznaczanie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (TG2) jest finansowane ze środków publicznych. W Anglii, Francji i Australii skierowanie na te badania może wystawić lekarz pierwszego kontaktu. Francuskie przepisy dodatkowo wskazują, że refundacja badań przeciwciał przeciwko TG2 (IgA i IgG) obejmuje zarówno diagnostykę celiakii, jak i monitorowanie skuteczności leczenia za pomocą diety bezglutenowej.
- Eksperti zgodnie stwierdzili, że wnioskowane badania powinny być finansowane ze środków publicznych i realizowane zarówno w AOS, jak i POZ. Ze względu na zróżnicowaną symptomatologię choroby, wskazali na potrzebę szerszej dostępności badań niż zaproponowana w KŚOZ. W opinii

ekspertów badania te są zasadne zarówno we wstępnej diagnostyce celiakii, jak i w monitorowaniu przestrzegania diety bezglutenowej oraz w screeningu pacjentów z grup podwyższonego ryzyka rozwoju celiakii. Podkreślono również, że wczesne wykrycie choroby może zapobiec powikłaniom, ograniczyć liczbę niepotrzebnych hospitalizacji oraz zmniejszyć wykonywanie zbędnych badań diagnostycznych.

- Prezes NFZ zaznaczył, że finansowanie badań laboratoryjnych nie jest ograniczone do konkretnych specjalności. W związku z tym zaproponował, aby zamiast wskazywania zakresów świadczeń (proponowanych w KŚOZ), określić populację kwalifikującą się do badań. Ponadto ze względu na przesiewowy charakter wnioskowanych badań, Prezes NFZ uznał za zasadne rozważenie możliwości ich wykonywania i rozliczania przez lekarzy POZ.
- Zarówno w opinii ekspertów, jak i Prezesa NFZ, wprowadzając wnioskowane świadczenie do wykazu z zakresu AOS, należy jednocześnie rozważyć usunięcie z wykazu badań o niskiej wartości diagnostycznej, które – zgodnie z aktualną wiedzą medyczną – nie są rekomendowane w diagnostyce celiakii (tj. N81 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgG oraz N83 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgA).
- Świadczenia diagnostyczne i monitorowanie leczenia celiakii są dostępne w publicznym systemie ochrony zdrowia, jednak obecny katalog badań nie obejmuje testów rekomendowanych przez wytyczne kliniczne jako badania pierwszego wyboru.
- Wydatki płatnika na świadczenia dla pacjentów z rozpoznaniem celiakii w 2024 r. wyniosły ponad 21 mln zł, w tym ok. 4 mln zł w AOS. Szacuje się, że koszty monitorowania pacjentów z rozpoznaniem celiakii wg scenariusza 1 mieściłyby się w ramach obecnie ponoszonych wydatków i wynosiłyby ok. 3 mln zł. Szacunki te nie uwzględniają pacjentów z podejrzeniem celiakii wymagających diagnostyki (brak danych). W związku z tym scenariusz ten jest niedoszacowany, a skala niedoszacowania jest niemożliwa do określenia.
- Scenariusz 2 zakłada, że w 1-szym roku po wprowadzeniu wnioskowanych badań należałoby je wykonać u ok. 440 tysięcy pacjentów z grup ryzyka wskazanych w KŚOZ, a monitorowanie leczenia celiakii objęłoby ponad 36 tys. osób. W drugim roku badaniom serologicznym w kierunku celiakii zostaliby poddanych ok. 57 tys. pacjentów, natomiast monitorowanie objęłoby ok. 38 tys. osób z rozpoznaną wcześniej celiakią. Przy założeniu że koszt jednego badania anty-TG2 wynosi 94 zł, a oznaczenia stężenia IgA całkowitego – 25 zł, wydatki płatnika wyniosłyby blisko 58 mln zł w pierwszym roku oraz do ok. 11 mln zł w drugim roku. Wysokie koszty początkowe wynikają z założenia przeprowadzenia szerokich badań przesiewowych u wszystkich pacjentów z grup ryzyka.
- Precyzyjne oszacowanie przyszłych wydatków jest niemożliwe, a przedstawione scenariusze obarczone są istotną niepewnością, wynikającą m.in. ze znacznych rozbieżności pomiędzy obecną liczbą pacjentów z celiakią, dla których realizowane są świadczenia, a populacją szacowaną na podstawie danych epidemiologicznych, wymagającą diagnostyki i monitorowania.
- Kwalifikacja wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych w zakresie AOS ma na celu uporządkowanie systemu sprawozdawczego i poprawę dostępu do diagnostyki zgodnej z wytycznymi praktyki klinicznej. Ponadto, jest zgodna z założeniami projektu Odwróconej Piramidy Świadczeń, którego celem jest przeniesienie ciężaru realizacji świadczeń z lecznictwa szpitalnego i zmianę struktury udzielanych świadczeń na rzecz trybu ambulatoryjnego.
- W przypadku zakwalifikowania wnioskowanych badań jako świadczenia gwarantowanego zasadne byłoby wyodrębnienie dla nich nowych procedur i przypisanie im kodów w słowniku ICD-9 PL.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia zlecenia

Pismem z 30 września 2025 r., znak: DLG.72.8.2025.MK, Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146 ze zm.), zlecił Prezesowi AOTMiT wydanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia: oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA jako wstępnego badania przesiewowego (u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA), oraz przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG jako drugiej linii diagnostycznej (u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA), jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny świadczenia. W zleceniu MZ zaznaczono, że świadczenie to ma być dostępne w trzech zakresach tj. diabetologia, endokrynologia, gastroenterologia, zarówno w populacji pediatrycznej jak i osób dorosłych.

Historia korespondencji

Korespondencja z MZ

Nie prowadzono korespondencji z MZ w przedmiotowej sprawie.

Korespondencja z NFZ

Agencja, pismem znak: DOZKiWJ.420.2.2025.DoM z 13.10.2025 r., wystąpiła do Prezesa NFZ z prośbą o przygotowanie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej:

- oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA jako wstępnego badania przesiewowego (u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA),
- przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG jako drugiej linii diagnostycznej (u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA).

Dnia 04.11.2025 r. pismem znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.11.2025 2025_516628_AJA, IK: 2174634 otrzymano odpowiedź.

Korespondencja z ekspertami klinicznymi

W toku prac analitycznych wystąpiono do jedenastu ekspertów klinicznych z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania ww. świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. O przedstawienie opinii eksperckiej zostali poproszeni:

- Prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła – Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii;
- Prof. dr hab. Krzysztof Strojek – Konsultant Krajowy w dziedzinie diabetologii;
- Prof. dr hab. Marek Ruchała – Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii;
- Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Edmund Walczak – Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej;
- Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska – Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej;
- Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec – Konsultant Wojewódzka w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej;
- [REDACTED];
- [REDACTED];
- [REDACTED];
- [REDACTED];

- [REDACTED]

Otrzymano 7 opinii od: Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej, Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii, Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii, Konsultant Wojewódzkiej w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej [REDACTED]

W niniejszym opracowaniu uwzględniono 6 z 7 opinii. Jedna opinia, decyzją Prezesa Agencji, została wyłączona z niniejszego opracowania analitycznego ze względu na wskazane przez eksperta powiązania branżowe.

4. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczenia: oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA jako wstępnego badania przesiewowego (u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA) oraz przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG jako drugiej linii diagnostycznej (u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA). Zgodnie ze zleceniem MZ, świadczenie to miałyby być dostępne w trzech zakresach tj. diabetologia, endokrynologia, gastroenterologia, zarówno w populacji pediatrycznej, jak i osób dorosłych.

Obecnie, w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, dostępne jest oznaczanie przeciwciał przeciwko endomysium (ICD-9 N79), które w populacji pediatrycznej, w określonych sytuacjach klinicznych, może pełnić rolę testu potwierdzającego rozpoznanie celiakii. Nie jest jednak rekomendowane w aktualnych wytycznych towarzystw naukowych jako badanie pierwszego wyboru. Dodatkowo w ramach AOS dostępne jest oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83), które ze względu na niską czułość i swoistość nie jest obecnie zalecane w diagnostyce celiakii zgodnie z aktualnymi wytycznymi towarzystw naukowych. Wnioskowane badania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2, zgodnie z zagranicznymi i międzynarodowymi wytycznymi praktyki klinicznej, uznawane są za wiarygodne narzędzie w diagnostyce przesiewowej w kierunku celiakii.

Włączenie wnioskowanego świadczenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej ma na celu umożliwienie klinicystom prowadzenia diagnostyki w kierunku celiakii zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej oraz rekomendacjami klinicznymi.

Wnioskodawcy w KŚOZ podkreślają, że wysoka czułość i swoistość przesiewowych testów serologicznych wykrywających przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej 2, pozwala na wczesne oraz wiarygodne wykrycie celiakii u osób z objawami lub czynnikami ryzyka. Zdaniem Wnioskodawców, obecnie celiakia diagnozowana jest zbyt późno, co potwierdzają dane Majsiak 2022³ wskazujące, że średni czas oczekiwania na rozpoznanie celiakii od wystąpienia objawów wynosi w Polsce 7 lat (9 lat w przypadku dorosłych i 3,1 roku w przypadku dzieci). Wczesne wykrycie i leczenie celiakii za pomocą diety bezglutenowej zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań^{4,5}, co, jak podkreślają Wnioskodawcy, przyczyni się do obniżenia kosztów opieki zdrowotnej.

Problem decyzyjny sprowadza się do rozstrzygnięcia, czy wprowadzenie wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jest uzasadnione klinicznie i możliwe do wdrożenia w polskim systemie opieki zdrowotnej.

4.1. Problem zdrowotny

Definicja i etiopatogeneza

Celiakia to przewlekła choroba o podłożu autoimmunologicznym, w której u osób predysponowanych genetycznie (z antygenami HLA-DQ2 i/lub HLA-DQ8) wskutek spożywania glutenu dochodzi do aktywacji procesów autoimmunizacyjnych skutkujących produkcją swoistych przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (ang. *Tissue Transglutaminase 2*, TG2) oraz przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny (ang. *Deamidated Gliadin Peptide*, DGP), jak również do autoimmunologicznej reakcji zapalnej prowadzącej do zaniku kosmków błony śluzowej jelita cienkiego. Utrata tolerancji na gluten może wystąpić w każdym wieku, a czynnikami wyzwalającymi mogą być m.in. zakażenie żołądkowo-jelitowe czy też stosowanie niektórych leków⁶.

Według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, wersja 10 (ICD-10), celiakia zawiera się w kategorii K90, tj. zaburzenia wchłaniania jelitowego jako podkategoria K90.0: choroba trzewna (celiakia, enteropatia glutenowa, biegunka tłuszczowa idiopatyczna, sprue nietropikalne)⁷. W najnowszej wersji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych

³ E. Majsiak et al., Clinical Manifestation and Diagnostic Process of Celiac Disease in Poland-Comparison of Pediatric and Adult Patients in Retrospective Study. *Nutrients*. 2022;14(3):491.

⁴ A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease and other gluten-related disorders, *United European Gastroenterol J* 2019;7(5):583-613.

⁵ A. Rubio-Tapia et al., American College of Gastroenterology Guidelines Update: Diagnosis and Management of Celiac Disease, *Am J Gastroenterol* 2023;118(1):59-76.

⁶ J. Daniluk et al., Interna, Celiakia, *Medycyna Praktyczna*, <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.10>. [data dostępu: 30.10.2025].

⁷ ICD-10 [RSK ICD-10](#) [data dostępu: 30.10.2025].

tj. ICD-11 celiakia została skategoryzowana jako DA95 *Coeliac disease* (choroba trzewna, celiakia) z kategorią nadrzędną: *Diseases of the digestive system* (choroby układu pokarmowego)⁸.

Epidemiologia

W krajach zachodnich celiakia występuje u ok. 0,6% populacji, natomiast swoiste przeciwciała wykrywa się u ok. 1% populacji. Ryzyko celiakii jest zwiększone u pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy typu 1, autoimmunologicznych chorób wątroby lub tarczycy, u osób z trisomią 21 (zespołem Downa), z zespołem Turnera, z zespołem Williamsa, z nefropatią IgA, z niedoborem IgA i u krewnych osób z rozpoznaną celiakią⁹. Zgodnie z publikacją Majsiak 2022 średni czas oczekiwania na rozpoznanie choroby od wystąpienia objawów w Polsce wynosi 7 lat (9 lat w przypadku dorosłych i 3,1 roku w przypadku dzieci).

Obraz kliniczny

Obraz kliniczny celiakii jest zróżnicowany. Objawy ze strony układu pokarmowego mogą obejmować przewlekłą biegunkę, wzdęcia poposiłkowe, niedożywienie, objawy jak w zespole jelita drażliwego, nawracające afty jamy ustnej, rzadziej dyspepsję lub zaparcia. Pośród objawów pozajelitowych dominują: zapalenie opryszczkowe skóry (choroba Duhringa), objawy niedokrwistości, metaboliczna choroba kości i przedwczesna osteoporoza (u dzieci choroba kości jest zwykle bezobjawowa, nie wiąże się ze zwiększonym ryzykiem złamań, ale z zaburzeniem wzrastania), neuropatia obwodowa, opóźnienie dojrzewania płciowego, defekty szkliwa, rzadziej przewlekły ból stawów, nawracający ból głowy oraz przewlekłe zmęczenie. Choroba może również przebiegać bez objawów podmiotowych i przedmiotowych, jedynie z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych¹⁰.

Wśród postaci klinicznych celiakii można wyróżnić:

- postać klasyczną, w której dominują objawy ze strony przewodu pokarmowego. Obserwuje się obecność swoistych przeciwciał w surowicy krwi oraz zanik kosmków w obrazie histologicznym błony śluzowej jelita cienkiego;
- postać nietypową, w której głównie występują objawy pozajelitowe oraz obserwuje się obecność swoistych przeciwciał w surowicy krwi oraz zanik kosmków w obrazie histologicznym błony śluzowej jelita cienkiego;
- postać niemą, charakteryzującą się brakiem swoistych objawów klinicznych przy jednoczesnym występowaniu swoistych przeciwciał w surowicy krwi, któremu towarzyszy zanik kosmków jelitowych wykazany w czasie badania endoskopowego wykonywanego z powodu innych wskazań lub podczas badań przesiewowych w grupach ryzyka;
- postać potencjalną, która może mieć przebieg bezobjawowy lub z objawami. Charakterystyczna dla tej postaci jest obecność swoistych przeciwciał w surowicy krwi przy braku zmian typowych dla celiakii w śluzówce jelita.¹¹

Rozpoznanie

Diagnostyka celiakii jest wieloetapowa, składa się z badań serologicznych i badania histologicznego wycinków z dwunastnicy. Wykonanie badań w kierunku celiakii powinno być rozważone u osób wykazujących objawy podmiotowe i przedmiotowe, u pacjentów z wynikami badań mogącymi sugerować obecność choroby oraz u bezobjawowych krewnych 1. stopnia osób z rozpoznaną celiakią. Wiarygodność diagnostyki zależy od uprzedniej ekspozycji na gluten. Dawka i czas ekspozycji wynoszą od >3 g glutenu dziennie przez 2 tyg. do 10 g glutenu dziennie przez ≥6 tyg.¹².

Zgodnie z rekomendacjami ESPGHAN 2020 w diagnostyce serologicznej celiakii jako wstępne badanie przesiewowe należy wykonać oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA (IgA-TG2) oraz całkowitego stężenia IgA w surowicy krwi w celu wykluczenia niedoboru immunoglobulin tej klasy. Autorzy wytycznych EScD 2025, EScD 2019 oraz ACG 2023 wskazują, iż w przypadku stwierdzenia niedoboru IgA, należy oznaczyć przeciwciała w klasie IgG przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (IgG-TG2) lub przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny (IgG-DGP). Natomiast wytyczne ESPGHAN 2020 oraz NICE 2015, poza IgG-TG2 lub IgG-DGP, zalecają dodatkowo także oznaczenie przeciwciał przeciwendomysyjnych (ang. *Endomysial Antibody*, EMA) (IgA-EMA) jako opcję.

⁸ ICD-11 [RSK ICD-11](#) [data dostępu: 30.10.2025].

⁹ J. Daniluk et al., Interna, Celiakia, Medycyna Praktyczna, <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.10>. [data dostępu: 30.10.2025].

¹⁰ Ibidem

¹¹ Ibidem

¹² Ibidem

Kolejnym etapem diagnostycznym jest badanie histologiczne wycinków błony śluzowej jelita cienkiego, które należy wykonać u pacjentów z dodatnimi wynikami badań serologicznych oraz u osób z wynikami ujemnymi, u których obraz kliniczny sugeruje obecność choroby.

Oznaczenie HLA-DQ2/HLA-DQ8 ma ograniczone znaczenie w potwierdzeniu rozpoznania celiakii, jednakże jest wskazane:

- w przypadku wątpliwości diagnostycznych takich jak ujemny wynik badania serologicznego przy jednoczesnym zaniku kosmków w badaniu histologicznym błony śluzowej jelita cienkiego;
- w celu wykluczenia celiakii oraz ryzyka zachorowania na celiakię u osób z grupy ryzyka;
- u osób stosujących dietę bezglutenową, u których wcześniej nie wykonano odpowiednich badań;
- u pacjentów z podejrzeniem celiakii odpornej na leczenie, gdy istnieją wątpliwości co do rozpoznania choroby¹³.

Kryteria rozpoznania

Wytyczne ESPGHAN 2020 wskazują, że wykonanie biopsji jelita u dzieci nie jest konieczne do ustalenia rozpoznania celiakii, jeśli stężenie IgA-TG2 jest większe bądź równe dziesięciokrotności górnej granicy normy (ggn) oraz otrzymano dodatni wynik IgA-EMA w drugiej, niezależnie pobranej próbce krwi pacjenta. Natomiast w przypadku dzieci z wynikiem IgA-TG2 < 10 x ggn, wytyczne ESPGHAN 2020 zalecają wykonanie biopsji z pobraniem co najmniej 1 wycinka z opuszki dwunastnicy oraz co najmniej 4 wycinków z części pozaopuszkowej dwunastnicy.

U osób dorosłych rozpoznanie celiakii opiera się na dodatnich wynikach badań serologicznych (IgA-TG2 lub w przypadku niskiego stężenia całkowitego IgA w surowicy krwi: IgG-TG2 lub IgG-DGP lub IgA-EMA), jak również na obecności zmian histopatologicznych w błonie śluzowej jelita cienkiego obejmujących wzrost liczby limfocytów śródnabłonkowych, skrócenie lub zanik kosmków jelitowych oraz przerost krypt (typ 3 wg Marsha^{14,15}). Wytyczne ACG 2023 sugerują, że u dorosłych pacjentów z objawami wskazującymi na celiakię, którzy nie chcą lub nie mogą się poddać badaniu endoskopowemu górnego odcinka przewodu pokarmowego, można rozważyć zastosowanie kryteriów rozpoznania analogicznych do stosowanych u dzieci¹⁶.

W rozpoznaniu różnicowym celiakii należy uwzględnić alergię na pszenicę oraz nieceliakalną nadwrażliwość na gluten, jak również inne przyczyny zaniku kosmków jelitowych o etiologii immunologicznej, zakaźnej, jatrogennej lub zapalnej¹⁷.

Rokowanie i powikłania

Nierozpoznana lub nieleczona celiakia może prowadzić do licznych powikłań obejmujących różne układy i narządy. W obrębie układu pokarmowego powikłania mogą obejmować ryzyko rozwoju raka gardła, przełyku lub jelita cienkiego, a także enteropatycznego chłoniaka T-komórkowego. W zakresie układu krwiotwórczego możliwe jest wystąpienie chłoniaka nie-Hodgkina oraz hiposplenizmu. Zaburzenia w obrębie układu moczowo-płciowego mogą obejmować niepłodność, poronienia nawykowe, poród przedwczesny oraz przedwczesną menopauzę. W układzie kostno-stawowym możliwe jest rozwinięcie osteoporozy lub osteomalacji¹⁸.

Leczenie

Obecnie leczenie celiakii wymaga ścisłego przestrzegania i monitorowania diety bezglutenowej. U części pacjentów, głównie dorosłych, mimo przestrzegania diety mogą utrzymywać się lub nawracać objawy upośledzonego wchłaniania z zanikiem kosmków, co może wskazywać na celiakię oporną na leczenie dietą bezglutenową. W leczeniu tej postaci celiakii stosuje się leki immunosupresyjne takie jak glikokortykosteroidy, azatioprynę, cyklosporynę¹⁹.

¹³ J. Daniluk et al., Interna, Celiakia, Medycyna Praktyczna, <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.10>. [data dostępu: 30.10.2025].

¹⁴ M. N. Marsh, Grains of truth: evolutionary changes in small intestinal mucosa in response to environmental antigen challenge. Gut 1990;31:111–114.

¹⁵ G. Oberhuber et al., The histopathology of coeliac disease: time for a standardized report scheme for pathologists. Eur J Gastroenterol Hepatol 1999;11:1185–1194.

¹⁶ J. Daniluk et al., Interna, Celiakia, Medycyna Praktyczna, <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.10>. [data dostępu: 30.10.2025].

¹⁷ Ibidem

¹⁸ Ibidem

¹⁹ Ibidem

Monitorowanie leczenia

Po wdrożeniu diety bezglutenowej u większości chorych objawy kliniczne ustępują w ciągu 1-4 tygodni, stężenie IgA-TG2 w surowicy krwi zmniejsza się po ok. 3 mies., a normalizuje po 6-12 mies., natomiast zmiany histologiczne w błonie śluzowej jelita cienkiego ustępują po około 12 mies. Utrzymujące się wysokie stężenie przeciwciał przeciwko TG2 w surowicy krwi może świadczyć o świadomym lub nieświadomym nieprzestrzeganiu diety bezglutenowej, natomiast normalizacja wyniku badania IgA-TG2 nie jest jednoznacznym dowodem na brak ekspozycji na gluten²⁰.

Wytyczne ACG 2023, EScD 2019 oraz ESPGHAN 2022 zalecają, by pierwsza wizyta kontrolna odbyła się po 3-6 mies. od rozpoznania celiakii, kolejna po ok. 12 mies. od rozpoznania, a następne wizyty kontrolne powinny odbywać się co 1-2 lata. Pierwsza wizyta powinna obejmować ocenę kliniczną, konsultację dietetyczną oraz wykonanie badań krwi i oznaczenia IgA-TG2. Podczas drugiej wizyty kontrolnej zalecane jest powtórzenie badania serologicznego oraz badań laboratoryjnych, których wyniki wyjściowo były nieprawidłowe²¹.

4.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Poniżej przedstawiono opis ocenianej technologii medycznej według dwóch Kart Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dalej KŚOZ) przekazanych wraz ze zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2025 r. znak pisma DLG.72.8.2025.MK.

Podmiot zgłaszający propozycję zmian: Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej prof. dr hab. n. med. Mieczysława Czerwionka-Szaflarska oraz Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła.

Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej:

- oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA jako wstępne badanie przesiewowe u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA;
- oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG jako druga linia diagnostyczna u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA.

Wskazania do zastosowania: Według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, wersja 10 (ICD-10): K90.0 Choroba trzewna (celiakia, enteropatia glutenowa, biegunka tłuszczowa idiopatyczna, sprue nietropikalne).

W KŚOZ wskazano, że wnioskowane świadczenie ma przysługiwać w następujących wskazaniach:

- podejrzenie celiakii (objawy podmiotowe lub przedmiotowe),
- cukrzyca typu 1,
- autoimmunologiczne choroby wątroby,
- autoimmunologiczne choroby tarczycy,
- zespół Downa (trisomia 21 chromosomu),
- zespół Turnera,
- zespół Williamsa,
- niedobór IgA,
- nefropatia IgA,
- mikroskopowe zapalenie jelita grubego,
- niskorosłość (dotyczy populacji pediatrycznej),
- celiakia w ramach monitorowania skuteczności leczenia.

Ponadto, zgodnie z KŚOZ, świadczenie powinno przysługiwać bezobjawowym krewnym pierwszego stopnia osób z rozpoznaną celiakią.

Zakres świadczenia: Świadczenia gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2025 r., znak pisma DLG.72.8.2025.MK, wnioskowane świadczenie ma być świadczeniem gwarantowanym z zakresu ambulatoryjnej opieki

²⁰ J. Daniluk et al., Interna, Celiakia, Medycyna Praktyczna, <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.10>. [data dostępu: 30.10.2025].

²¹ Ibidem

specjalistycznej dostępnym w trzech zakresach: diabetologia, endokrynologia, gastroenterologia, zarówno w populacji pediatrycznej, jak i u osób dorosłych. Wnioskodawcy natomiast wskazali w KŚOZ, iż świadczenie to powinno być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach gastroenterologicznej ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej: Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA i IgG w surowicy krwi w wymienionych powyżej wskazaniach.

Uzasadnienie wskazane w KŚOZ: Wnioskodawcy wskazują, iż aktualnie w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dostępne jest wykonanie oznaczenia przeciwciał przeciwko endomysium (ICD-9: N79), które zarówno u dzieci jak i dorosłych może w określonych sytuacjach pełnić rolę testu potwierdzającego rozpoznanie celiakii, natomiast nie jest rekomendowane jako test pierwszego wyboru. Wnioskodawcy zwracają również uwagę, że w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dostępne jest oznaczenie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9: N81; N83), które ze względu na niską czułość nie jest obecnie zalecane w diagnostyce celiakii.

Zgodnie z danymi przedstawionymi przez Wnioskodawców, w krajach europejskich celiakia występuje u ok. 0,6% populacji, natomiast swoiste przeciwciała wykrywa się u ok. 1% populacji. Wnioskodawcy podkreślają, że częstość występowania celiakii wzrasta, co może być związane ze wzrostem świadomości na temat choroby i wykonywaniem badań w populacji o podwyższonym ryzyku jej występowania.

Wnioskodawcy zwracają uwagę na fakt, że w ponad 70% przypadków rozpoznanie celiakii następuje po 20. roku życia, mimo że u części pacjentów objawy choroby występują od dzieciństwa. Zdaniem Wnioskodawców, od momentu wystąpienia pierwszych objawów do ustalenia rozpoznania celiakii może upłynąć ok. 10 lat, a nierozpoznana lub nieleczona celiakia zwiększa ryzyko wystąpienia powikłań zagrażających życiu, w tym ze strony:

- układu pokarmowego: rak gardła, przełyku lub jelita cienkiego, enteropatyczny chłoniak T-komórkowy;
- układu krwiotwórczego: chłoniak nie-Hodgkina, hiposplenizm;
- układu moczowo-płciowego: niepłodność, poronienia nawykowe, poród przedwczesny, przedwczesna menopauza;
- układu kostno-stawowego: osteoporoza i osteomalacja, patologiczne złamania.

Wnioskodawcy wskazują, że w zależności od wieku pacjenta oraz jego sytuacji klinicznej proponowane są różne algorytmy postępowania diagnostycznego i kryteria rozpoznania celiakii, jednak zawsze pierwszym krokiem diagnostycznym jest oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2.

Wnioskodawczynie zwraca uwagę na fakt, iż rozpoznanie celiakii ma kluczowe znaczenia dla zdrowia pacjenta, ponieważ jedyną skuteczną metodą leczenia jest stosowanie diety bezglutenowej, a jej nieprzestrzeganie może doprowadzić do powikłań. Zgodnie z KŚOZ, testem pierwszego wyboru w diagnostyce celiakii jest oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2.

Wnioskodawczynie zaznacza również, że badanie genetyczne w kierunku celiakii nie stanowi podstawy do wdrożenia diety bezglutenowej, ponieważ wynik badania wskazuje na predyspozycję do zachorowania, a nie na obecność choroby. Wnioskodawczynie wskazuje, że badania genetyczne wykonywane są między innymi w rodzinach obciążonych celiakią w celu wykluczenia podejrzenia choroby u członka rodziny lub podjęcia decyzji o dalszej diagnostyce.

Wnioskodawcy podkreślają, że wysoka czułość i swoistość testów serologicznych, polegających na oznaczeniu przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2, umożliwia wczesne oraz wiarygodne rozpoznanie celiakii u osób z objawami lub czynnikami ryzyka, co pozwala na wdrożenie skutecznej terapii w postaci diety bezglutenowej. Zdaniem Wnioskodawców, wczesne wykrycie i leczenie celiakii zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań, co przyczyni się do obniżenia kosztów opieki zdrowotnej.

4.3. Aktualny wykaz badań finansowanych ze środków publicznych

Obecnie oznaczanie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA i w klasie IgG nie jest uwzględnione w wykazach świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS i POZ.

W ramach diagnostyki celiakii w AOS²² finansowane są następujące procedury ICD-9:

- L85 Immunoglobuliny A (IgA),

²² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.).

- N79 Przeciwciała przeciw endomysium,
- N81 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgG,
- N83 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgA.

Zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ w sprawie realizacji i finansowania świadczeń w rodzaju AOS²³, badanie L85 *Immunoglobuliny A (IgA)*, można rozliczać w ramach ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych w ramach produktów rozliczeniowych (JGP): W12, W13, W14, W41, W42 i W43. Rozliczenia badania N79 *Przeciwciała przeciw endomysium*, można dokonać w ramach grup: W13, W14, W42 i W43. W przypadku badań N81 *Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgG*, i N83 *Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgA*, ich rozliczanie możliwe jest w ramach grup: W12, W13, W41 i W42. Dodatkowo, badania L85, N81 i N83 mogą być sprawozdane w ramach grupy PPW2.

Grupy W12, W13 i W14 można realizować we wszystkich zakresach świadczeń poza logopedią. Grupy W41, W42 i W43 można sprawozdzać w większości zakresów, w tym diabetologii, diabetologii dla dzieci, endokrynologii, endokrynologii dla dzieci, gastroenterologii i gastroenterologii dla dzieci. Grupa PPW2 jest dostępna m.in. w zakresie diabetologii, kardiologii.

W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS dostępne jest świadczenie: „Opieka nad pacjentem z cukrzycą”, przysługujące zarówno dzieciom, jak i dorosłym. W ramach tego świadczenia, lekarz poradni diabetologicznej w trakcie rocznej opieki przeprowadza ocenę wybranych parametrów stanu zdrowia pacjenta, w tym badanie w kierunku współistniejącej celiakii (dotyczy dzieci i młodzieży)²⁴. W warunkach realizacji ww. świadczenia nie zdefiniowano szczegółowego wykazu procedur, jakie powinny być zrealizowane w ramach badań przesiewowych w kierunku celiakii u pacjentów pediatrycznych z cukrzycą. W poniższej tabeli zestawiono wybrane wymagania formalne.

Tabela 2. Wybrane warunki realizacji świadczenia „Opieka nad pacjentem z cukrzycą”

Wymagania formalne	Porada specjalistyczna diabetologiczna lub porada specjalistyczna diabetologiczna dla dzieci
Personel – wybrane	Lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii, lub lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii i diabetologii dziecięcej.
Pozostałe wymagania – wybrane	Kryteria włączenia: • cukrzyca typu 1; • cukrzyca u dzieci i młodzieży do 21 roku życia; • cukrzyca typu 2, leczona co najmniej 3 wstrzyknięciami insuliny, wymagająca intensywnego monitorowania lub zmiany insulinoterapii, połączonego z wlewami dożylnymi (w tym z regulacją zaburzeń wodno-elektrolitowych); • cukrzyca ciężarnych. Kwalifikacja pacjenta do świadczenia następuje w ramach porady specjalistycznej w poradni diabetologicznej. U pacjentów rozpoczynających leczenie lekarz przeprowadza wstępną ocenę wybranych parametrów zdrowotnych w celu oceny stanu zdrowia pacjenta pod kątem obecności m.in. celiakii. Zestaw świadczeń diagnostycznych oraz porad koniecznych do wykonania w trakcie rocznej opieki obejmuje m.in. badanie w kierunku celiakii – raz w okresie 12 miesięcy (dotyczy dzieci i młodzieży).

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)

W zarządzeniu Prezesa NFZ Nr 132/2024/DSOZ świadczenie „kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z cukrzycą” - kod zakresu 02.1020.002.01 - jest rozliczane w ramach kapitałowej stawki rocznej.

W wybranych grupach pacjentów wytyczne praktyki klinicznej zalecają badanie haplotypu HLA-DQ2/HLA-DQ8. Dotyczy to osób, które wdrożyły dietę bezglutenową przed wykonaniem badań serologicznych oraz osób z wybranych grup ryzyka wystąpienia celiakii. W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS uwzględnione są badania genetyczne wykorzystywane w kompleksowej diagnostyce genetycznej chorób nienowotworowych, w tym cytogenetyczne badania molekularne, do których kwalifikują się m.in. pacjenci z brakiem oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego (np. niedobór

²³ Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ 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.)

²⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)

wzrostu i masy ciała, opóźnienie rozwoju psychoruchowego) oraz pacjenci z innymi określonymi chorobami genetycznie uwarunkowanymi²⁵.

Poniższa tabela przedstawia zakresy świadczeń genetycznych w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, które można wykonać w trybie ambulatoryjnym, dedykowane pacjentom z rozpoznaniem chorób nienowotworowych.

Tabela 3. Badania genetyczne w rodzaju SOK

Nazwa zakresu	Kod produktu	Nazwa produktu	Wartość punktowa produktu rozliczeniowego
Badania genetyczne	5.10.00.0000043	kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nienowotworowych z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych	1 065,02
Badania genetyczne – świadczenia diagnostyki genetycznej udzielane osobom do ukończenia 18 roku życia			

Źródło: Zarządzenie Prezesa NFZ 167/2019/DSOZ z późn. zm.

Świadczenia obejmujące gastroskopię z biopsją mogą być realizowane zarówno w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), jak i leczenia szpitalnego (LSZ). W obu wykazach świadczeń gwarantowanych znajduje się procedura ICD-9 45.16 Esofagogastroduodenoskopia z biopsją^{26,27}.

W katalogu zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK) zawarte są świadczenia zestawione w tabeli poniżej.

Tabela 4. Świadczenia gastrokopii w rodzaju AOS

Kod zakresu świadczeń	Zakresy ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych	Kod świadczenia	Wykaz świadczeń rozliczanych w ramach zakresu	Wartość punktowa
02.0000.078.02	badania endoskopowe przewodu pokarmowego - gastroskopia	5.03.00.0000022	gastroskopia diagnostyczna (w przypadku wskazań obejmuje test ureazowy)	185
		5.03.00.0000089	gastroskopia diagnostyczna z biopsją - uwzględnia 1 badanie hist.-pat. ¹⁾	231
		5.03.00.0000008	gastroskopia diagnostyczna z biopsją - uwzględnia 2 lub więcej badań hist.-pat. ¹⁾	294

¹⁾ badanie hist.-pat. zdefiniowane jako badanie tkanki lub tkanek pobranych z jednej lokalizacji i przekazanych do pracowni hist.-pat. w postaci jednej opisanej próbki, wymagającej oddzielnego przebadania i postawienia rozpoznania histopatologicznego.

Źródło: Zarządzenie Prezesa NFZ 132/2024/DSOZ z późn. zm.

W przypadku leczenia szpitalnego, świadczenia z zakresu gastrokopii – przedstawione w tabeli poniżej – znajdują się w katalogu produktów do sumowania z produktem o kodzie: 5.52.01.0001524 – *Pobyt diagnostyczny – w trybie ambulatoryjnym*. Możliwe są one do rozliczenia m.in. w zakresach diabetologia, endokrynologia i gastroenterologia dedykowanych zarówno pacjentom dorosłym, jak i pediatrycznym.

Tabela 5. Świadczenia gastrokopii w rodzaju LSZ

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa
5.53.01.0001639	Badanie endoskopowe przewodu pokarmowego: gastroskopia diagnostyczna (w przypadku wskazań obejmuje test ureazowy).	185

²⁵ Ibidem

²⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)

²⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 870 z późn. zm.)

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa
5.53.01.0001640	Badanie endoskopowe przewodu pokarmowego: gastroscopia diagnostyczna z biopsją (uwzględnia 1 badanie histopatologiczne).	231
5.53.01.0001641	Badanie endoskopowe przewodu pokarmowego: gastroscopia diagnostyczna z biopsją (uwzględnia 2 lub więcej badań histopatologicznych).	294

Źródło: Zarządzenie Prezesa NFZ 37/2024/DSOZ z późn. zm.

Ponadto, w ramach LSZ świadczenia udzielane pacjentom z rozpoznaniem celiakii (ICD-10: K90.0) mogą być rozliczane w systemie jednorodnych grup pacjentów (JGP) - w obrębie grup F26F, P11 oraz P12. Grupy P11 i P22 są dedykowane populacji pediatrycznej.

Tabela 6. Grupy JGP dedykowane pacjentom z celiakią

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wybrane zakresy świadczeń
F26E	5.51.01.0006101	Choroby jelita cienkiego (bez chorób zapalnych) > 65 r.ż.	4 608	4 239	gastroenterologia
F26F	5.51.01.0006102	Choroby jelita cienkiego (bez chorób zapalnych) < 66 r.ż.	3 493	3 214	
P11	5.51.01.0014011	Poważne choroby żołądkowo-jelitowe i metaboliczne	2 954	-	endokrynologia, endokrynologia dla dzieci, gastroenterologia, gastroenterologia dla dzieci, pediatria
P12	5.51.01.0014012	Inne zaburzenia żołądkowo-jelitowe i metaboliczne	1 738	1 599	

Źródło: Zarządzenie Prezesa NFZ 37/2024/DSOZ z późn. zm.

Dodatkowo, w LSZ znajduje się grupa F05 *Diagnostyczne i małe zabiegi górnego odcinka przewodu pokarmowego* w ramach, której możliwe jest sprawozdawanie procedury ICD-9 45.16 *Esofagogastroduodenoskopia z biopsją*, w połączeniu z procedurami znieczulenia²⁸.

UWAGI ANALITYKÓW:

W przypadku zakwalifikowania wnioskowanych badań jako świadczenia gwarantowanego zasadne byłoby wyodrębnienie dla nich nowych procedur i przypisanie im kodów w słowniku ICD-9 PL.

4.4. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Przedmiot niniejszego opracowania analitycznego wiąże się merytorycznie z jedną wcześniejszą analizą AOTMiT, tj.: opracowaniem analitycznym AOTMiT nr WS.422.10.2025 z dnia 18.06.2025 r. dotyczącym zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, przygotowanym na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 09.05.2025 r. (znak: DLG.72.2.2025.MK) w ramach prac nad projektem „Odwróconej Piramidy Świadczeń”. W poniższej tabeli przedstawiono szczegóły dotyczące wymienionego opracowania związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem.

Tabela 7. Opinia Prezesa Agencji dotycząca wnioskowanych badań

Nr raportu	Uzasadnienie opinii	Rekomendacja/Stanowisko
WS.422.10.2025	Raport dotyczył zaopiniowania wykazu propozycji 52 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”. Celem raportu było wskazanie, które świadczenia powinny zostać uwzględnione w procesie dalszego opiniowania i ewentualnej zmiany systemowej, a które z nich nie powinny stanowić przedmiotu dalszych prac w ramach projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń”.	Nie dotyczy

²⁸ Zarządzenie Prezesa NFZ 37/2024/DSOZ z późn. zm.

Nr raportu	Uzasadnienie opinii	Rekomendacja/ Stanowisko
	Prace analityczne wykazały, iż dla wnioskowanych świadczeń oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej typu 2 w klasie IgA i IgG odnaleziono potwierdzenie w wytycznych praktyki klinicznej zasadności ich stosowania w diagnostyce celiakii. W raporcie wskazano, że świadczenia te nie są obecnie ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych (w ramach POZ lub AOS). W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS zidentyfikowano następujące badania powiązane z diagnostyką celiakii: N79 Przeciwciała przeciw endomysium, N81 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgG, N83 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgA. Jednocześnie zwrócono uwagę, że wykonywanie badań w kierunku celiakii u dzieci i dorosłych stanowi element świadczenia „Opieka nad pacjentem z cukrzycą” realizowanego na poziomie AOS (zał. nr 1 lp. 5a), jednakże świadczenie to nie zawiera szczegółowego wykazu procedur medycznych, jakie powinny być wykorzystane w diagnostyce celiakii. Dodatkowo, wskazano, iż należałoby wyodrębnić nowe procedury dla badań przeciwciał TG2 w klasach IgA i IgG oraz przypisać im kody ICD-9 na poziomie słownika NFZ. Ponadto w analizowanym raporcie zasugerowano, że ww. badania powinny być dostępne także w innych zakresach niż diabetologia i endokrynologia (m.in. w zakresie gastroenterologii).	

Źródło: Opracowanie AOTMiT nr WS.422.10.2025. 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”; 18.06.2025 r.

4.5. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

W celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zastosowania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA (IgA-TG2) lub IgG (IgG-TG2) w diagnostyce i monitorowaniu celiakii u dzieci i dorosłych, w dniach 07–08.10.2025 r. przeszukano strony internetowe polskich i zagranicznych towarzystw naukowych, wybranych organizacji i instytucji zajmujących się medycyną opartą na dowodach naukowych (ang. *Evidence-Based Medicine*, EBM) i HTA oraz innych organizacji działających w ochronie zdrowia. Zastosowano następujące słowa kluczowe: *celiac disease*, *coeliac disease*, *screening*, *diagnostics*, *follow-up*, *guidelines*, *recommendation* (oraz ich odpowiedniki w języku polskim). Powyższy przegląd uzupełniono o wolnotekstowe wyszukiwanie w przeglądarce google.pl. Do analizy włączano dokumenty opublikowane w języku polskim oraz angielskim.

Do analizy włączono 7 dokumentów wytycznych: *European Society for Study of Coeliac Disease* (ESsCD) z lat 2019²⁹ i 2025³⁰, *European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN) z lat 2020³¹ i 2022³², *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE 2015³³) oraz *American College of Gastroenterology* (ACG 2023³⁴). Ponadto, do analizy włączono jedną publikację stanowiącą wytyczne opracowane niezależnie przez międzynarodowe grono ekspertów – Elli 2024³⁵. Autorzy tego dokumentu deklarują, że został on zweryfikowany i zatwierdzony przez organizację ESsCD, która nie opublikowała jeszcze własnej aktualizacji wytycznych dotyczących monitorowania pacjentów z rozpoznaną celiakią. Podkreślić należy również, że NICE przeprowadził weryfikację dokumentu NICE 2015 pod koniec roku 2019, tym samym wskazując jego aktualność na rok 2019.

Wśród włączonych do analizy wytycznych znajdują się dwa dokumenty organizacji ESsCD – z roku 2025 oraz 2019. Wytyczne ESsCD 2025 stanowią aktualizację zaleceń dotyczących rozpoznania celiakii u dorosłych z roku 2019. Natomiast dokument ESsCD 2019 zawiera szerszy zakres informacji, który nie został ujęty w ESsCD 2025, a dotyczy zaleceń odnoszących się do rozpoznania celiakii w populacji dziecięcej oraz monitorowania pacjentów dorosłych i dzieci. W przypadku organizacji ESPGHAN wytyczne z roku 2020 koncentrują się na zaleceniach dotyczących rozpoznania celiakii w populacji dziecięcej. Natomiast dokument ESPGHAN 2022 poświęcono zaleceniom odnoszącym się do monitorowania dzieci z potwierdzonym rozpoznaniem celiakii. Wytyczne NICE 2015 oraz ACG 2023 zawierają zalecenia dla obu populacji i poruszają kwestie związane z diagnostyką, kryteriami rozpoznania oraz monitorowaniem choroby.

²⁹ A. Al-Toma et al., *European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease and other gluten-related disorders*, *United European Gastroenterol J* 2019;7(5):583-613.

³⁰ A. Al-Toma et al., *European Society for the Study of Coeliac Disease 2025 Updated Guidelines on the Diagnosis and Management of Coeliac Disease in Adults. Part 1: Diagnostic Approach*, *United European Gastroenterol J* 2025;00:1-32.

³¹ S. Husby et al., *European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease* 2020, *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2020;70(1):141-157.

³² M. L. Mearin et al., *ESPGHAN Position Paper on Management and Follow-up of Children and Adolescents With Celiac Disease*, *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2022;75(3):369-386.

³³ NICE, *Coeliac disease: recognition, assessment and management*, National Institute for Health and Care Excellence 2019, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng20> [data dostępu: 8.10.2025].

³⁴ A. Rubio-Tapia et al., *American College of Gastroenterology Guidelines Update: Diagnosis and Management of Celiac Disease*. *Am J Gastroenterol.* 2023;118(1):59-76.

³⁵ L. Elli et al., *Guidelines for best practices in monitoring established coeliac disease in adult patients*. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2024;21(3):198-215.

Publikacja Elli 2024 dostarcza informacji o zaleceniach grupy eksperckiej w zakresie monitorowania leczenia celiakii w populacji dorosłych.

Wytyczne praktyki klinicznej włączone do analizy poddano ocenie jakości zgodnie z Domeną 3. (Rygor metodologiczny) narzędzia oceny jakości wytycznych AGREE II³⁶. W kolejnych rozdziałach opisano szczegółowo zalecenia odnoszące się do wnioskowanego świadczenia wraz z wynikami oceny zgodnie z Domeną 3. według AGREE II dla poszczególnych dokumentów analizowanych wytycznych referencyjnych (Tabele 9-12).

Wyjaśnienie stosowanych w poszczególnych wytycznych referencyjnych poziomów klasyfikacji zaleceń zamieszczono w załączniku 8.1.

4.5.1. Diagnostyka celiakii

Przeanalizowane dokumenty wytycznych klinicznych (ESsCD 2025, ESPGHAN 2020, ESsCD 2019, NICE 2015, ACG 2023) zgodnie zalecają oznaczenie IgA-TG2 oraz stężenia IgA całkowitego w surowicy krwi w pierwszym kroku postępowania diagnostycznego u osób z podejrzeniem celiakii (wykazujących objawy podmiotowe lub przedmiotowe charakterystyczne dla celiakii opisane w rozdziale 4.1) – zarówno w populacji pediatrycznej (ESPGHAN 2020, ESsCD 2019, NICE 2015, ACG 2023), jak i u osób dorosłych (ESsCD 2025, NICE 2015, ACG 2023). W przypadku stwierdzenia niedoboru przeciwciał IgA, wytyczne zalecają oznaczenie przeciwciał w klasie IgG, odpowiednio: IgG-TG2 lub IgG-DGP (ESsCD 2025, ESsCD 2019, ACG 2023) albo IgG-TG2 lub IgG-DGP lub IgG-EMA (ESPGHAN 2020, NICE 2015). Autorzy ww. wytycznych podkreślają, że wskazane badania serologiczne należy wykonywać u pacjentów stosujących dietę zawierającą gluten (ESsCD 2025, ESsCD 2019, NICE 2015, ACG 2023). U pacjentów, którzy ograniczyli lub wyeliminowali spożycie glutenu przed rozpoczęciem postępowania diagnostycznego, wytyczne wskazują jako zasadne wykonanie badania haplotypu HLA-DQ2/HLA-DQ8 (ESsCD 2025, ESsCD 2019, NICE 2015, ACG 2023). W przypadku dodatniego wyniku badania genetycznego, wytyczne za zasadne uznają przeprowadzenie prowokacji glutenowej i następnie wykonanie badań serologicznych (ESsCD 2025).

Wytyczne praktyki klinicznej zalecają stosowanie wyżej wymienionych testów serologicznych jako badań przesiewowych w kierunku celiakii u osób z grupy ryzyka (ESsCD 2025, ESPGHAN 2020, ESsCD 2019, NICE 2015, ACG 2023). W poniższej tabeli zestawiono grupy podwyższonego ryzyka rozwoju celiakii wymienione w KŚOZ, dla których odnaleziono potwierdzenie zasadności badań przesiewowych w kierunku celiakii w przeanalizowanych wytycznych praktyki klinicznej (Tabela 8).

Tabela 8. Zestawienie grup podwyższonego ryzyka wystąpienia celiakii ujętych w wytycznych klinicznych oraz w KŚOZ

Grupa ryzyka wskazana w KŚOZ	Dzieci		Dorośli	Dzieci i dorośli	
	ESPGHAN 2020	ESsCD 2019	ESsCD 2025	NICE 2015	ACG 2023
Bezobjawowi krewni 1. stopnia osób z rozpoznaną celiakią	+	+	+	+	+
Cukrzyca typu 1	+	+	+	+	+
Niedobór IgA	+	+	+	-	-
Autoimmunologiczne choroby tarczycy	+	+	+	+	+
Autoimmunologiczne choroby wątroby	+	+	+	-	-
Zespół Downa	+	+	+	+	+
Zespół Williamsa	+	+	+	-	-
Zespół Turnera	+	+	+	+	+
Nefropatia IgA	-	-	+	-	-
Mikroskopowe zapalenie jelita grubego	-	-	+	-	-
Niskorosłość**	+	+	nie dotyczy	+	+

Legenda:

„-” w wytycznych nie wymieniono danej grupy jako grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia celiakii.

„+” dane wytyczne zalecają wykonanie lub rozważenie wykonania badań serologicznych (IgA-TG2 oraz całkowitego IgA, a w przypadku niedoboru IgA: IgG-TG2 lub IgG-DGP) w kierunku celiakii dla wskazanej grupy ryzyka.

* W dokumencie ACG 2023 wymieniono chorobę tarczycy (ang. *thyroid disease*), stanowiącą wskazanie szersze niż autoimmunologiczne choroby tarczycy.

** Niskorosłość jako *short stature* została wskazana w wytycznych ESPGHAN 2020, natomiast pozostałe wytyczne stosują określenia związane z zaburzeniem wzrostu: *stunted growth* (ESsCD 2019), *faltering growth* (NICE 2015), *growth failure* (ACG 2023).

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

³⁶ AGREE Next Steps Consortium (2017). Narzędzie oceny wytycznych AGREE II [wersja elektroniczna]. <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2019/01/AGREE-II-Polish.pdf> [dostęp 17.10.2025].

Tabela 9. Zestawienie zaleceń dotyczących diagnostyki osób z podejrzeniem celiakii i badań przesiewowych w kierunku celiakii u osób z grupy podwyższonego ryzyka

Dokument	Zalecane postępowanie						
ESsCD 2025	Populacja: dorośli						
European Society for the Study of Coeliac Disease	TABLE 1 Overview of recommendations and statements regarding diagnostic approach to coeliac disease in adults.						
Europa	Q.II.1. Which serological test is most suitable for initial testing for CeD?						
AGREE II, D3: 79,2%	We recommend:						
	1. IgA anti-tissue transglutaminase (TG2) antibody as a single test for initial testing for CeD at any age.						
	2. Measure total IgA concurrently to exclude IgA deficiency.						
	3. Perform testing while the patient is on a gluten-containing diet.						
	[Certainty of Evidence (CoE): Moderate; GR: Strong; Agreement: 95%]						
	Q.II.4. For initial testing in suspected coeliac disease, is there a rationale for using a combination of multiple serological tests?						
	We recommend against the routine combination of serological tests for the initial diagnosis of CeD, due to minimal added value and potentially increasing cost and complexity. [Certainty of Evidence (CoE): Low-moderate; GR: Strong; Agreement: 95%]						
	Q.II.5. Is anti-endomysial antibody (IgA anti-EMA) testing required as a confirmatory test for diagnosing CeD?						
	Although IgA anti-EMA tests are highly specific, their labour-intensive nature and limited availability reduce their role in routine adult CeD diagnostics. However, they can be reserved for unclear cases to ensure diagnostic accuracy and cost-effectiveness, such as in patients with other autoimmune or liver diseases before proceeding with a duodenal biopsy. [Certainty of Evidence (CoE): Low; GR: Conditional; Agreement: 95%]						
	Q.II.6. How to test for CeD in patients with IgA deficiency?						
	In patients with confirmed total IgA deficiency, CeD serology should be performed using IgG-based assays, such as IgG anti-TG2 or IgG anti-DGP antibodies. Due to the lower sensitivity of these tests, a negative IgG result does not exclude the diagnosis. In individuals with signs of malabsorption suggestive of CeD, upper GI endoscopy with duodenal biopsies should be undertaken regardless of IgG serology results. [Certainty of Evidence (CoE): Low; GR: Strong; Agreement: 100%]						
	Q.IV.5. What is the role of HLA-DQ typing in the screening for and diagnosis of CeD?						
	HLA testing has a poor positive predictive value (PPV) but a high negative predictive value (NPV) for CeD; therefore, the guideline panel recommends that HLA-DQ2/8 testing should not be used routinely in the initial diagnosis of CeD. It is indicated when there is uncertainty about the diagnosis and in the screening of certain risk groups for developing CeD. [Certainty of Evidence (CoE): Low; GR: Strong; Agreement: 100%]						
	Q.IV.8. How to diagnose CeD in adults who are already following a GFD without the diagnosis having been made?						
	A gluten challenge is required if a patient suspected of having CeD has reduced or eliminated gluten from the diet before appropriate diagnostic evaluation. Key considerations include: 1. The indication, test requirements, and implications of possible outcomes should be discussed with the patient at the outset. This ensures informed decision-making and improves tolerance and convenience during the testing period. 2. Confirm HLA-DQ2/DQ8 before starting a gluten challenge, as a negative result rules out CeD. [...] [Certainty of Evidence (CoE): Low; GR: Strong; Agreement: 100%]						
	2. Screening of at-risk groups for developing CeD:						
	i. Children (first-degree relatives of patients with CeD)						
	ii. HLA-DQ2/8 testing is useful in individuals with IgA deficiency, patients with chromosomal disorders associated with increased CeD risk (e.g., Down syndrome, Turner syndrome, Williams syndrome), and those with Hashimoto's thyroiditis or T1DM. In these groups, the absence of HLA genetic risk allows the exclusion of the need for further serological monitoring.						
	4.2 Epidemiological Aspects						
	4.2.1 What Is the Prevalence of Coeliac Disease?						
	Coeliac disease is frequently associated with other conditions, particularly type 1 diabetes mellitus (T1DM), autoimmune thyroid diseases (such as Hashimoto's thyroiditis and Graves' disease), Down syndrome, and a range of other autoimmune or genetic syndromes, including autoimmune hepatitis, Addison's disease, selective IgA deficiency, Turner syndrome, and Williams syndrome. The coexistence of these conditions underscores the need for targeted screening in at-risk populations.						
	5 Questions, Recommendations and Evidence						
	5.1 Diagnostic Approach						
	5.1.1 Indications for Testing or Screening for CeD in Adults						
	The indication for CeD testing or screening are summarized in Table 2.						
	Table 2. Who should be tested or screened for CeD? ^a						
	<table> <tr> <th>Category</th><th>Indications for testing</th></tr> <tr> <td colspan="2">Individuals who should be tested for CeD (symptomatic or associated conditions)</td></tr> <tr> <td>Symptoms and signs suggestive of CeD</td><td>Chronic (non-bloody) diarrhoea, steatorrhoea, unexplained weight loss, chronic iron deficiency and unexplained anaemia, postprandial bloating, dyspepsia, recurrent abdominal pain, constipation, unexplained high-output ileostomy or colostomy</td></tr> </table>	Category	Indications for testing	Individuals who should be tested for CeD (symptomatic or associated conditions)		Symptoms and signs suggestive of CeD	Chronic (non-bloody) diarrhoea, steatorrhoea, unexplained weight loss, chronic iron deficiency and unexplained anaemia, postprandial bloating, dyspepsia, recurrent abdominal pain, constipation, unexplained high-output ileostomy or colostomy
Category	Indications for testing						
Individuals who should be tested for CeD (symptomatic or associated conditions)							
Symptoms and signs suggestive of CeD	Chronic (non-bloody) diarrhoea, steatorrhoea, unexplained weight loss, chronic iron deficiency and unexplained anaemia, postprandial bloating, dyspepsia, recurrent abdominal pain, constipation, unexplained high-output ileostomy or colostomy						

Dokument	Zalecane postępowanie		
	Gastrointestinal disorders	Autoimmune atrophic gastritis, irritable bowel syndrome, microscopic colitis, unexplained acute or chronic pancreatitis, unexplained liver enzyme abnormalities, autoimmune hepatitis, primary biliary cholangitis, hyposplenism or functional asplenia	
	Neurological disorders	Unexplained ataxia, peripheral neuropathy, unexplained epilepsy	
	Dermatological and oral disorders	Dermatitis herpetiformis, refractory psoriasis, recurrent aphthous ulcerations, dental enamel defects [60], molar incisor hypomineralization [61]	
	Endocrinological and autoimmune disorders	Type 1 diabetes mellitus, Hashimoto's thyroiditis, Grave's disease, Sjogren's syndrome	
	Gynaecological disorders	Delayed menarche, premature menopause, unexplained infertility with recurrent miscarriages	
	Other indications	Suspicion of immune checkpoint inhibitor-associated CeD, chronic fatigue syndrome, selective IgA deficiency, pulmonary hemosiderosis, findings on video capsule endoscopy or radiological imaging suggestive of villous atrophy, 'premature' osteoporosis with low-impact fractures IgA nephropathy (test if other features suggestive of CeD are present; consider in early-onset, atypical, or refractory IgA nephropathy, or if there is coexisting autoimmune disease or a family history of CeD)	
	Individuals who should be screened for CeD (high-risk but asymptomatic or mildly symptomatic)		
	Genetic conditions	Down syndrome, Turner syndrome, Williams syndrome	
	Family history	First-degree relatives of individuals with CeD, even if asymptomatic	
	a See corresponding sections for details.		
	Wytyczne zalecają, aby wstępne badania w kierunku celiakii u osób stosujących dietę zawierającą gluten przeprowadzać z wykorzystaniem testów serologicznych opartych na przeciwciałach IgA-TG2 wraz z oznaczeniem całkowitego stężenia IgA, w celu wykluczenia niedoboru IgA. Wytyczne nie zalecają rutynowego stosowania kombinacji wielu testów, (np. wykonania obu badań: IgA-TG2 i IgG-TG2 w pierwszym kroku), wskazując na minimalną wartość dodaną takiego rozwiązania oraz potencjalny wzrost kosztów diagnostyki. Wytyczne zalecają, by u pacjentów z potwierdzonym niedoborem całkowitego IgA wykonać badania serologiczne w kierunku celiakii z wykorzystaniem testów opartych na przeciwciałach klasy IgG (IgG-TG2 lub IgG-DGP). Według wytycznych, ujemny wynik badania opartego na przeciwciałach IgG nie wyklucza występowania celiakii, ze względu na niższą czułość tych testów. Wytyczne wskazują, że chociaż badanie IgA-EMA cechuje się wysoką swoistością, jego czasochłonność oraz ograniczona dostępność sprawiają, że ma ono ograniczone zastosowanie w rutynowej diagnostyce celiakii u dorosłych. Wytyczne zalecają stosowanie badania IgA-EMA w określonych sytuacjach takich jak niejednoznaczne przypadki, aby zwiększyć dokładność diagnostyczną lub przed podjęciem decyzji o wykonaniu biopsji dwunastnicy u pacjentów ze współistniejącymi chorobami autoimmunologicznymi lub schorzeniami wątroby. Wytyczne nie zalecają rutynowych badań haplotypu HLA-DQ2/HLA-DQ8 w początkowej diagnostyce celiakii. Wskazują, że badanie to może być użyteczne jedynie w przypadku wątpliwości diagnostycznych oraz w przesiewowych badaniach wybranych grup ryzyka rozwoju celiakii, takich jak osoby z zespołem Downa/Turnera/Williamsa, osoby z rozpoznaniem choroby Hashimoto lub cukrzycy typu 1. Wytyczne wskazują, że jeśli pacjent stosuje dietę bezglutenową przed rozpoczęciem diagnostyki w kierunku celiakii, należy potwierdzić obecność HLA-DQ2/HLA-DQ8 przed wprowadzeniem tzw. prowokacji glutenem. Wytyczne podkreślają, że celiakia często współwystępuje z innymi chorobami, szczególnie z cukrzycą typu 1, autoimmunologicznymi chorobami tarczycy (takimi jak choroba Hashimoto czy choroba Gravesa-Basedowa), autoimmunologicznym zapaleniem wątroby, selektywnym niedoborem IgA, mikroskopowym zapaleniem jelita grubego, nefropatią IgA oraz zespołem Downa, zespołem Turnera czy zespołem Williamsa. Z tego względu, autorzy wytycznych wskazują na potrzebę prowadzenia ukierunkowanych badań przesiewowych w grupach podwyższonego ryzyka. Według wytycznych, do badań przesiewowych powinny się zgłaszać osoby, będące krewnymi 1. stopnia osób z rozpoznaną celiakią.		
	ESPGHAN 2020	Populacja: dzieci	
	European Society of Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition	<u>Question 1: Is there a difference in the prevalence of DC in children with constipation, abdominal pain, signs of irritable bowel syndrome (IBS), dyspepsia, malabsorption, iron deficiency anaemia, or oral aphthae compared with the general population?</u> <i>We recommend considering testing for CD in children and adolescents with symptoms, signs and conditions shown in Table 2 [†].</i> <i>Table 2. Symptoms and signs suggesting coeliac disease</i>	
		Gastrointestinal	Chronic or intermittent diarrhea* Chronic constipation not responding to usual treatment Chronic abdominal pain Distended abdomen*
		Extraintestinal symptoms	Weight loss, failure-to-thrive*, stunted growth/ short stature* Delayed puberty, amenorrhea Irritability, chronic fatigue Neuropathy Arthritis/arthritis Chronic iron-deficiency anaemia Decreased bone mineralization (osteopenia/osteoporosis), repetitive fractures Recurrent aphthous stomatitis,
	Europa		
	AGREE II, D3: 39,6%		

Dokument	Zalecane postępowanie				
	<table border="1" data-bbox="375 224 1404 421"> <tr> <td data-bbox="375 224 662 309"></td><td data-bbox="662 224 1404 309"> <i>Dermatitis herpetiformis–type rash</i> <i>Dental enamel defects</i> <i>Abnormal liver biochemistry</i> </td></tr> <tr> <td data-bbox="375 309 662 421"><i>Specific conditions</i></td><td data-bbox="662 309 1404 421"> <i>First-degree relatives with CD</i> <i>Autoimmune conditions: T1DM, thyroid disease, liver disease</i> <i>Down syndrome, Turner syndrome Williams-Beuren syndrome</i> <i>IgA deficiency</i> </td></tr> </table> <i>* Common symptoms</i> <i>Question 4: Which serological test is the most appropriate to diagnose CD?</i> <i>We recommend that in subjects with normal serum IgA values for age, TGA-IgA should be used as the initial test regardless of age [↑↑].</i> <i>Question 5: Should more than one serological test be used and, if so, what should be the sequence of testing?</i> <i>We recommend testing for total IgA and TGA-IgA as initial screening in children with suspected CD. In patients with low total IgA concentrations, an IgG-based test (DGP, EMA, or TGA) should be performed as a second step. Testing for EMA, DGP or AGA antibodies (IgG and IgA) as initial screening in clinical practice is not recommended [↑↑].</i> <i>Question 7: Is endomysial antibody test (EMA) testing necessary in every case to diagnose CD with omission of biopsy?</i> <i>We recommend that in children with TGA ≥10xULN, and parents/patient agreement to the no-biopsy approach, the CD diagnosis should be confirmed by a positive EMA-IgA test in a second blood sample [↑↑].</i> Wytyczne zalecają, aby u pacjentów z podejrzeniem celiakii w pierwszej kolejności oznaczyć IgA-TG2 i stężenie całkowitego IgA w surowicy krwi niezależnie od wieku. Według wytycznych, w przypadku stwierdzenia niedoboru IgA, należy oznaczyć przeciwciała w klasie IgG (IgG-EMA, IgG-DGP lub IgG-TG2). Wytyczne nie zalecają rozpoczynania diagnostyki od oznaczania przeciwciał przeciwko EMA, DGP ani AGA (w klasie IgA i IgG). Wytyczne zalecają, aby u dzieci z TG2 ≥10 x ggn, których rodzice wyrażają zgodę na odstąpienie od biopsji, rozpoznanie celiakii potwierdzić poprzez oznaczenie EMA-IgA w drugiej próbce krwi. Zalecenia te zostały sformułowane z myślą o populacji pediatrycznej, jednak opierają się one na wynikach badań klinicznych obejmujących również osoby dorosłe. Wytyczne zalecają rozważenie wykonania badań (IgA-TG2 oraz IgA całkowitego, a w przypadku niedoboru całkowitego IgA: IgG-TG2 lub IgG-DGP lub IgG-EMA) w kierunku celiakii u dzieci i młodzieży z objawami przedmiotowymi lub podmiotowymi, a także z wybranymi schorzeniami, m.in. chorobami autoimmunologicznymi tarczycy i wątroby; cukrzycą typu 1; zespołem Downa/Turnera/Williamsa; niedoborem IgA; niskorosłością. Wytyczne zalecają również rozważenie wykonania badań przesiewowych u krewnych 1. stopnia osób z rozpoznaną celiakią.		<i>Dermatitis herpetiformis–type rash</i> <i>Dental enamel defects</i> <i>Abnormal liver biochemistry</i>	<i>Specific conditions</i>	<i>First-degree relatives with CD</i> <i>Autoimmune conditions: T1DM, thyroid disease, liver disease</i> <i>Down syndrome, Turner syndrome Williams-Beuren syndrome</i> <i>IgA deficiency</i>
	<i>Dermatitis herpetiformis–type rash</i> <i>Dental enamel defects</i> <i>Abnormal liver biochemistry</i>				
<i>Specific conditions</i>	<i>First-degree relatives with CD</i> <i>Autoimmune conditions: T1DM, thyroid disease, liver disease</i> <i>Down syndrome, Turner syndrome Williams-Beuren syndrome</i> <i>IgA deficiency</i>				
ESSCD 2019 European Society for the Study of Coeliac Disease Europa AGREE II, D3: 36,1%	Populacja: dzieci <u>2. Serology in CD diagnosis</u> <i>Recommendations</i> (1) IgA-TG2 antibody is the preferred single test for detection of CD at any age. [Strong recommendation, high level of evidence] (2) Total IgA level needs to be measured concurrently with serology testing to determine whether IgA levels are sufficient. [Strong recommendation, moderate level of evidence] (3) In patients with selective total IgA-deficiency, IgG based testing (IgG-DGPs or IgG-TG2) should be performed at diagnosis and follow-up. [Strong recommendation, moderate level of evidence] (4) All diagnostic serologic testing should be done while patients on a gluten-containing diet. [Strong recommendation, high level of evidence] (6) Antibodies directed against native gliadin (AGA) are not recommended for the primary detection of CD. [Strong recommendation, high level of evidence] <u>4. Other issues in CD diagnosis</u> <i>Recommendations</i> <u>HLA-DQ2/8 Typing in CD diagnosis:</u> (1) HLA-DQ2/DQ8 testing should not be used routinely in the initial diagnosis of CD. It is recommended that the results of such testing should be included along with a caution that patients at risk should be serologically tested for CD without changing their diet. [Strong recommendation, moderate level of evidence] (2) HLA-DQ2/DQ8 testing should be used to rule out CD in selected clinical situations, including: (a) Marsh 1–2 histology in seronegative patients; (b) Evaluation of patients in whom no testing for CD was done before being started on GFD; (c) When the results of coeliac-specific serology and histology are discrepant. [Strong recommendation, moderate level of evidence] <u>2. Serology in CD diagnosis</u> <i>Recommendations</i> <u>Who should be tested for CD?</u> (2) Screening of asymptomatic first-degree family member of CD patient is recommended. If available, HLA-typing may be offered as the first-line test; if negative, no further work-up is needed. [Conditional recommendation, high level of evidence] (4) T1DM should be screened regularly for CD. [Strong recommendation, high level of evidence]				

Dokument	Zalecane postępowanie
	<u>10: Special issues concerning CD in childhood and adolescence</u> <u>10.1. Diagnostic aspects</u> <i>This has been dealt with by the ESPGHAN guidelines in great detail. Important issues are summarized here.</i> <u>10.1.1. Who should be tested for CD in childhood and adolescence?</u> <i>It is important to diagnose CD not only in children with obvious GI symptoms but also in those with a less clear clinical picture, with only extra-intestinal manifestations or even in those who are asymptomatic because the disease may have negative health consequences in the future. Testing for CD should be offered to the following groups:</i> <i>Group 1: Those with otherwise unexplained symptoms and signs of chronic or intermittent diarrhoea, failure to thrive, weight loss, stunted growth, delayed puberty, amenorrhoea, IDA, nausea or vomiting, chronic abdominal pain, cramping or distension, chronic constipation, chronic fatigue, recurrent aphthous stomatitis, DH-like rash, fracture with inadequate traumas/ osteopenia/osteoporosis and abnormal liver biochemistry.</i> <i>Group 2: Asymptomatic with an increased risk for CD such as T1DM, Down syndrome, autoimmune thyroid disease, Turner syndrome, Williams syndrome, selective IgA deficiency, autoimmune liver disease and first-degree relatives with CD</i> <u>10.1.4. Approach for an asymptomatic child with an increased risk for CD.</u> <i>HLA testing should be offered as the first line test. In the absence of DQ2/DQ8 haplotypes no further serological tests are needed. If the patient is DQ2 and/or DQ8 positive, then an IgA-TG2 test should be performed plus total IgA. If antibodies are negative, then repeated testing for CD-specific antibodies is recommended for at-risk children periodically.</i> <i>If antibodies remain negative and no histological change is observed, then CD is excluded, taking into consideration that a delayed disease development may occur later in life.</i> Wytyczne zalecają oznaczanie IgA-TG2 jako preferowane, pojedyncze przesiewowe badanie w kierunku celiakii. Według wytycznych, badanie to powinno być wykonywane równocześnie z oznaczeniem stężenia całkowitego IgA. Autorzy wytycznych, u pacjentów z niedoborem IgA, zalecają oznaczanie przeciwciał w klasie IgG (IgG-DGP albo IgG-TG2). Wytyczne podkreślają, że wyżej wymienione testy serologiczne powinny zostać wykonane u pacjentów stosujących dietę zawierającą gluten. Wytyczne nie zalecają oznaczania przeciwciał przeciwko gliadynie (AGA) jako badania wstępnego w diagnostyce celiakii. Wytyczne nie zalecają również rutynowego wykonywania badań genetycznych HLA-DQ2/HLA-DQ8 w diagnostyce celiakii. Autorzy wytycznych wskazują na zasadność ich zastosowania m.in. u pacjentów, którzy wdrożyli dietę bezglutenową przed wykonaniem badań diagnostycznych w kierunku celiakii i potwierdzeniem rozpoznania. Ponadto wskazują, że u bezobjawowych dzieci z grup ryzyka wystąpienia celiakii w pierwszej kolejności powinny zostać wykonane badania genetyczne HLA-DQ2/HLA-DQ8. W przypadku ujemnego wyniku badania genetycznego nie ma potrzeby wykonania badań serologicznych. Wytyczne podkreślają, że należy badać zarówno dzieci, które mają objawy ze strony przewodu pokarmowego, jak również pacjentów z symptomami pozajelitowymi (np. niskorosłość) oraz osoby bezobjawowe z podwyższonym ryzykiem zachorowania na celiakię, ponieważ choroba może mieć negatywne konsekwencje zdrowotne w przyszłości. Wśród wskazań do ww. badań u bezobjawowych pacjentów wymieniają autoimmunologiczne choroby tarczycy i wątroby, zespół Downa, zespół Turnera, zespół Williamsa, niedobór IgA i cukrzycę typu 1. Wytyczne zalecają także wykonanie badań przesiewowych w kierunku celiakii u bezobjawowych krewnych 1. stopnia. UWAGI ANALITYKÓW: <i>Dokument odnosi się także do diagnostyki celiakii w populacji dorosłych, ale rekomendacje z tego obszaru zostały zaktualizowane i opisane w dokumencie ESSCD 2025.</i>
NICE 2015 National Institute for Health and Care Excellence Wielka Brytania AGREE II, D3: 91,0%	Populacja: dorośli <u>1.1. Recognition of coeliac disease</u> <u>1.1.3 For people undergoing investigations for coeliac disease:</u> • explain that any test is accurate only if a gluten-containing diet is eaten during the diagnostic process and • advise the person not to start a gluten-free diet until diagnosis is confirmed by a specialist, even if the results of a serological test are positive. <u>1.2 Serological testing for coeliac disease</u> <u>1.2.1 All serological tests should be undertaken in laboratories with clinical pathology accreditation (CPA) or ISO15189 accreditation.</u> <u>1.2.2 When healthcare professionals request serological tests to investigate suspected coeliac disease in young people and adults, laboratories should:</u> • test for total immunoglobulin A (IgA) and IgA tissue transglutaminase (tTG) as the first choice • use IgA endomysial antibodies (EMA) if IgA tTG is weakly positive • consider using IgG EMA, IgG deamidated gliadin peptide (DGP) or IgG tTG if IgA is deficient. <u>1.2.6 Only consider using HLA DQ2 (DQ2.2 and DQ2.5)/DQ8 testing in the diagnosis of coeliac disease in specialist settings (for example, in children who are not having a biopsy, or in people who already have limited gluten ingestion and choose not to have a gluten challenge).</u> Wytyczne zalecają, by diagnostyka celiakii w pierwszej kolejności opierała się na oznaczeniu stężenia IgA całkowitego oraz IgA-TG2, a w przypadku uzyskania słabo dodatniego wyniku IgA-TG2 - oznaczeniu IgA-EMA. Według wytycznych, w przypadku niedoboru IgA, należy rozważyć oznaczenie IgG-EMA lub IgG-DGP lub IgG-TG2. W populacji pacjentów, którzy ograniczyli spożycie glutenu w diecie i nie chcą przeprowadzenia prowokacji glutenowej, wytyczne zalecają rozważenie badania HLA-DQ2/HLA-DQ8.

Dokument	Zalecane postępowanie
	Populacja: dzieci <i>1.2.3 When healthcare professionals request serological tests to investigate suspected coeliac disease in children, laboratories should:</i> • <i>test for total IgA and IgA tTG as the first choice</i> • <i>consider using IgG EMA, IgG DGP or IgG tTG if IgA is deficient.</i> <i>1.2.6 Only consider using HLA DQ2 (DQ2.2 and DQ2.5)/DQ8 testing in the diagnosis of coeliac disease in specialist settings (for example, in children who are not having a biopsy, or in people who already have limited gluten ingestion and choose not to have a gluten challenge).</i> Wytyczne w populacji pediatrycznej zalecają w pierwszej kolejności oznaczenie stężenia przeciwciał IgA-TG2 oraz całkowitego stężenia IgA. Następnie w przypadku stwierdzenia niedoboru IgA, wytyczne zalecają rozważenie wykonania badań: IgG-EMA lub IgG-DGP lub IgG-TG2. Wytyczne zalecają rozważenie badania HLA-DQ2/HLA-DQ8 u pacjentów, którzy ograniczyli spożycie glutenu w diecie i nie chcą przeprowadzenia prowokacji glutenowej. Populacja: dzieci i dorośli <u>1.1 Recognition of coeliac disease</u> <i>1.1.1 Offer serological testing for coeliac disease to:</i> • <i>people with any of the following:</i> ○ <i>persistent unexplained abdominal or gastrointestinal symptoms</i> ○ <i>faltering growth</i> ○ <i>prolonged fatigue</i> ○ <i>unexpected weight loss</i> ○ <i>severe or persistent mouth ulcers</i> ○ <i>unexplained iron, vitamin B12 or folate deficiency</i> ○ <i>type 1 diabetes, at diagnosis</i> ○ <i>autoimmune thyroid disease, at diagnosis</i> ○ <i>irritable bowel syndrome (in adults)</i> ○ <i>first-degree relatives of people with coeliac disease.</i> <i>1.1.2 Consider serological testing for coeliac disease in people with any of the following:</i> • <i>metabolic bone disorder (reduced bone mineral density or osteomalacia)</i> • <i>unexplained neurological symptoms (particularly peripheral neuropathy or ataxia)</i> • <i>unexplained subfertility or recurrent miscarriage</i> • <i>persistently raised liver enzymes with unknown cause</i> • <i>dental enamel defects</i> • <i>Down's syndrome</i> • <i>Turner syndrome.</i> Wytyczne zalecają wykonanie przesiewowych badań serologicznych (IgA-TG2 lub w przypadku niedoboru IgA – rozważenie testów IgG-TG2 lub IgG-DGP lub IgG-EMA) w kierunku celiakii u krewnych 1. stopnia osób z rozpoznaną celiakią oraz osobom z którymkolwiek z poniższych objawów lub schorzeń: • uporczywe, niewyjaśnione dolegliwości brzuszne lub żołądkowo-jelitowe, • spowolnienie wzrostu, • długotrwałe zmęczenie, • nieoczekiwana utrata masy ciała, • ciężkie lub przewlekłe owrzodzenia jamy ustnej, • niewyjaśniony niedobór żelaza, witaminy B12 lub kwasu foliowego, • cukrzyca typu 1 w momencie rozpoznania, • choroby autoimmunologiczne tarczycy w momencie rozpoznania, • zespół jelita drażliwego (u osób dorosłych). Wytyczne zalecają rozważenie wykonania przesiewowych badań serologicznych w kierunku celiakii u osób z: • zaburzeniami metabolicznymi kości (zmniejszoną gęstością mineralną kości lub osteomalacją), • niewyjaśnionymi objawami neurologicznymi (szczególnie neuropatią obwodową lub ataksją), • niewyjaśnioną niepłodnością lub powtarzającymi się poronieniami, • utrzymującym się podwyższonym stężeniem enzymów wątrobowych o nieznannej przyczynie, • wadami szkieletu zębów, • zespołem Downa, • zespołem Turnera.
ACG 2023 American College of Gastroenterology USA AGREE II, D3: 36,1%	Populacja: dzieci i dorośli <i>This algorithm (Figure 1), previously applicable to adults and children ≥2 years, can now be applied to adults and children at any age, as long as the individual undergoing testing is maintaining a regular (gluten-containing) diet. Special considerations for individuals following a GFD are also highlighted in the figure (for further explication of serologic testing in pediatric populations, see Section 9).</i>

Dokument
Zalcane postępowanie

Figure 1. CD diagnostic testing algorithm. (1) Nonbiopsy criteria in children requires high-level TTG IgA (>10x upper limit of normal) with a positive EMA in a second blood sample in children only if family agrees with no-biopsy strategy. (2) Duodenum sampling recommended: 1 or 2 biopsies from bulb and 4 biopsies from distal duodenum. CD, celiac disease; CVID, common variable immune deficiency; DGP, deamidated gliadin peptide; EMA, endomysial antibody; HLA, human leukocyte antigen; IgA, immunoglobulin A; IgG, immunoglobulin G; TTGA, tissue transglutaminase antibody.

Screening

7. Should case finding vs mass screening be used to improve detection of CD in the general population?

7A. We recommend case finding to increase detection of CD in clinical practice [strong recommendation, low quality of evidence; dissent 0]

7B. We recommend against mass screening for CD in the community [strong recommendation, low quality of evidence; dissent 0].

[...]

Currently, active case finding (serologic testing for CD in patients with symptoms or conditions closely associated with CD) is the favored strategy to increase detection of CD (1,123). Active case finding may increase detection of CD among patients with symptoms attending a primary care office, although this strategy is insufficient to detect most patients with CD (121). There is no consensus about which symptoms, laboratory abnormalities, and/or associated diseases require evaluation for CD. The frequency of CD in common clinical scenarios varies from modestly elevated, such as irritable bowel syndrome, to substantially elevated, such as unexplained iron deficiency anemia (124–126) (Table 4).

Table 4. Conditions to consider testing for celiac disease*

CD common	CD less common but treatable
Symptomatic malabsorption	Pulmonary hemosiderosis
Diarrhea with weight loss	Male or female infertility
Chronic diarrhea with or without abdominal pain	Dyspepsia
Chronic iron deficiency and unexplained anemia	Amenorrhea
Metabolic bone disease and premature osteoporosis	Chronic fatigue
Postprandial bloating and gaseousness	Apparent malabsorption of thyroid replacement medication
Unexplained weight loss	Epilepsy or ataxia
Abnormal elevated liver enzymes	Constipation
Incidental discovery of villous atrophy endoscopically or histologically	Recurrent abdominal pain
Dermatitis herpetiformis	Chronic arthralgia
Peripheral neuropathy	"Brain fog"
Oral aphthous ulcers	Recurrent headache or migraine
Growth failure	
Discolored teeth or developmentally synchronous enamel loss	
Thyroid disease	
Irritable bowel syndrome	
Down and Turner syndromes	
Unexplained recurrent pancreatitis	

*Conditions in which CD occurs more frequently than in the general population and for whom a GFD may be beneficial are listed on the left column. On the right column are conditions in which CD is a less common, but reversible, treatable cause.

Dokument	Zalecane postępowanie
	[...] <i>Patients with a first-degree family member who has a confirmed diagnosis of CD should be tested for CD. The frequency of CD is substantially increased in patients who have a first-degree family member affected with CD (130).</i> [...] <i>Patients with type I diabetes mellitus should be tested for CD if there are any suggestive symptoms or signs. There is evidence that CD is substantially more common in patients with type I diabetes than in the general White population. The estimates vary between 3% and 10% (138). In children, it has been suggested that yearly or every-other-year screening for CD be undertaken using serology. Patients with type I diabetes who are undergoing upper endoscopy should undergo duodenal biopsies to rule out CD if previous CD testing has not been undertaken.</i> <u>Testing in Children</u> <u>8. Are TTGA and DGP antibodies in combination more accurate in diagnosing CD in children younger than 2 years compared with TTG alone?</u> <i>Recommendation</i> <i>8A. We recommend the immunoglobulin IgA anti-TTG antibody (TTG-IgA) as the preferred single test for the detection of CD in children younger than 2 years who are not IgA-deficient [strong recommendation, moderate quality of evidence; dissent 0].</i> <i>8B. We recommend that testing for CD in children with IgA deficiency be performed using IgG-based antibodies (DGP-IgG or TTG-IgG) [strong recommendation; moderate quality of evidence; dissent 0].</i> Wytyczne zalecają oznaczenie przeciwciał IgA-TG2 oraz całkowitego stężenia IgA u dzieci i dorosłych z podejrzeniem celiakii, stosujących dietę zawierającą gluten. W przypadku stwierdzenia niedoboru IgA, autorzy wytycznych zalecają oznaczenie przeciwciał IgG-TG2 lub IgG-DGP. Wytyczne zalecają wykonanie oznaczenia IgA-EMA u dzieci, jeśli stężenie przeciwciał przeciwko TG2 jest co najmniej 10-krotnie wyższe od górnej granicy normy – badanie to może posłużyć do potwierdzenia rozpoznania celiakii u dzieci bez konieczności wykonywania biopsji. U pacjentów, którzy rozpoczęli dietę bezglutenową przed potwierdzeniem rozpoznania choroby, wytyczne zalecają w pierwszej kolejności badania haplotypu HLA-DQ2/HLA-DQ8. Wytyczne nie zalecają wykonywania badań przesiewowych w kierunku celiakii w populacji ogólnej, wskazują jednak na możliwość rozważenia ich wykonania u osób z wybranymi schorzeniami lub objawami np. chorobą tarczycy, zahamowaniem wzrostu, zespołem Turnera lub zespołem Downa. Dodatkowo, wytyczne sugerują, że badania przesiewowe powinny również zostać wykonane u krewnych 1. stopnia pacjentów z rozpoznaniem celiakii. Według wytycznych, pacjenci z rozpoznaniem cukrzycy typu 1, wykazujący objawy charakterystyczne dla celiakii, powinni być poddawani przesiewowym badaniom diagnostycznym. Wytyczne sugerują, by wśród dzieci z rozpoznaną cukrzycą typu 1 przeprowadzać badania przesiewowe co 1-2 lata.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

4.5.2. Częstotliwość wykonywania badań przeciwciał przeciwko TG2 w ramach monitorowania diety bezglutenowej u pacjentów z rozpoznaniem celiakii

Zgodnie z przeanalizowanymi wytycznymi praktyki klinicznej, testy serologiczne: IgA-TG2 (ESPGHAN 2022, ESsCD 2019, NICE 2015, ACG 2023, Elli 2024) lub w przypadku niedoboru IgA – IgG-TG2 lub IgG-DGP (ESPGHAN 2022, ESsCD 2019, ACG 2023) powinny być wykonywane w ramach monitorowania diety bezglutenowej. Niektóre wytyczne jako trzecią opcję badań w populacji pacjentów z niedoborem IgA wskazują dodatkowo IgG-EMA (ESPGHAN 2022, ESsCD 2019). Autorzy wytycznych Elli 2024 wskazują, że u pacjentów z niedoborem IgA, IgG-TG2 wykazują tendencję spadkową, jednak często pozostają obecne pomimo ścisłego przestrzegania diety bezglutenowej. W związku z tym, zgodnie z Elli 2024, badanie IgG-TG2 nie powinno być stosowane do oceny przestrzegania diety bezglutenowej w tej populacji pacjentów. Jednocześnie autorzy wytycznych Elli 2024 wskazują, że oznaczenie przeciwciał przeciwko DGP w ramach monitorowania diety bezglutenowej może stanowić alternatywę u pacjentów z niedoborem IgA. Jednak dla sformułowania jednoznacznych rekomendacji w tym zakresie konieczne są dalsze badania.

Zarówno u dorosłych, jak i u dzieci zalecane jest, aby pierwsza wizyta kontrolna odbyła się po 3-6 mies. od rozpoznania celiakii (ACG 2023, ESsCD 2019, ESPGHAN 2022). Kolejne wizyty kontrolne w populacji dorosłych, zgodnie z wytycznymi, powinny odbywać się z następującą częstotliwością:

- w 6., 12., 24. i 36 mies., a potem co 1–2 lata (ESsCD 2019),
- po 6 mies. od pierwszej kontroli (kontrola roczna), a potem co 6–12 mies. (ACG 2023).

Wytyczne ACG 2023 zalecają wyżej wymieniony schemat częstotliwości wizyt kontrolnych także w populacji pediatrycznej. Natomiast wytyczne ESPGHAN 2022 i ESsCD 2019 rekomendują w populacji pediatrycznej częstsze kontrole w pierwszym roku leczenia – co 3-6 mies. – aż do momentu normalizacji wyników badań serologicznych i ustąpienia objawów klinicznych, co powinno nastąpić po 18-24 mies. od rozpoczęcia stosowania diety bezglutenowej (ESPGHAN 2022). Według wytycznych ESPGHAN 2022 i ESsCD 2019, kolejne badania kontrolne po normalizacji poziomu przeciwciał powinny odbywać się co 12-24 mies.

Wytyczne NICE 2015 wskazują, że zasadne byłoby przeprowadzanie corocznej wizyty kontrolnej w populacji dzieci i dorosłych w ramach oceny efektów leczenia za pomocą diety bezglutenowej, jednak nie precyzują, jak często powinny być wykonywane kontrolne badania serologiczne.

Według Elli 2024 różnice w harmonogramach wynikają z braku wysokiej jakości dowodów naukowych – część zaleceń jest formułowana przez lokalne grupy eksperckie, a nie na podstawie dowodów naukowych EBM. Z przeanalizowanych wytycznych praktyki klinicznej wynika, że częstotliwość badań serologicznych wykonywanych w ramach monitorowania powinna być dostosowana do sytuacji klinicznej pacjenta tj. badania powinny być wykonywane częściej w przypadku podejrzenia nieprzestrzegania diety bezglutenowej lub braku normalizacji poziomu swoistych dla celiakii przeciwciał.

Tabela 10. Zestawienie zaleceń dotyczących częstotliwości wykonywania badań przeciwciał przeciwko TG2 w ramach monitorowania leczenia pacjentów z rozpoznaniem celiakii

Dokument	Zalecane postępowanie
ESPGHAN 2022	Populacja: dzieci
European Society of Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition	<u>Questions and recommendations</u>
Europa	<u>3. What should be the frequency of follow-up and what should be assessed?</u>
AGREE II, D3: 39,58%	3.1. The first follow-up visit should be scheduled 3–6 months after CD diagnosis, but with easy access to the celiac service if earlier advice is needed, and sooner review if there are concerns regarding how the family is coping with the diet, if there are ongoing issues with growth or persistent symptoms or a need to repeat bloodwork earlier. Subsequent visits should be every 6 months until normalization of TGA levels, and every 12–24 months thereafter. 93% Agreement.
	3.2. During follow-up patients should be evaluated for:
	3.2.I. Gastrointestinal and extraintestinal signs and symptoms. 100% Agreement.
	3.2.II. Anthropometric measurements and growth parameters. 100% Agreement.
	3.2.III. IgA-TGA using the same assay as at diagnosis as a surrogate marker for improvement/healing of the small-bowel mucosa. IgG based tests and RIA based IgA-TGA measurements are not suitable for follow-up in IgA sufficient patients. IgA insufficient patients with CD should be followed with IgG based tests. 100% Agreement.
	<u>4. Adherence to the gluten-free diet</u>
	<u>4.1. Should the adherence to the diet be assessed during follow-up and if so, how?</u>
	Since a gold standard method is still missing, adherence to the GFD should be assessed multidimensionally through a careful evaluation of symptoms, dietary interview, or dietary questionnaires and laboratory tests. 100% Agreement.
	Short dietary questionnaires and TGA determinations in serum fail to detect dietary transgressions in children and adolescents with CD, showing poor sensitivity to identify all patients who consume gluten (51–53).
	<u>6.1: How to Approach Persistent High TGA Levels During Follow-up?</u>
	Statements
	IgA-TGA levels are expected to normalize by 18–24 months following the start of a strict GFD.
	Recommendation
	Lack of decreasing IgA-TGA levels after 6–12 months on a GFD or persistently positive IgA-TGA levels should be assessed by carefully reviewing dietary compliance and testing IgA-TGA using the same test from the same manufacturer. 93% Agreement.
	No data are available on how slightly elevated IgA-TGA at follow-up should be addressed. However, it is reasonable to suspect that persistently slightly elevated IgA-TGA levels imply inadequate dietetic compliance in most patients with CD.
	<u>Question 8: Should Follow-up of Children With Special Situations Be Different From the One in the Average CD Patient?</u>
	<u>8.2. In children with associated type 1 diabetes (T1D)?</u>
	8.2.I. We recommend the same frequency and follow-up tests in children with CD and T1D as in children with isolated CD, with (additional) special attention to test for thyroid involvement and diabetic retinopathy. 93% Agreement.
	8.2.II. We recommend developing the follow-up plan in conjunction with an endocrinologist/diabetologist and a dietitian, also considering the need for psychological and social support.
	<u>8.3. In children with associated IgA deficiency?</u>
	8.3.I. We recommend the same follow-up practice in IgA deficient children with CD than in IgA sufficient children with CD. 93% Agreement.
	8.3.II. At follow-up visits CD-specific IgG antibodies (TGA, EMA or DGP) should be assessed. 100% Agreement.
	Statement
	Data from the literature on patients with selective IgA deficiency indicate a longer recovery time for serum IgG CD-antibodies after starting a GFD.
	Wytyczne określają zalecaną częstotliwość wizyt kontrolnych po rozpoznaniu celiakii:
	• pierwsza wizyta powinna odbyć się po 3-6 mies. od rozpoznania choroby; • kolejne wizyty zaleca się co 6 mies., aż do normalizacji poziomu przeciwciał przeciwko TG2;

Dokument	Zalecane postępowanie														
	• następnie wizyty kontrole powinny odbywać się co 12-24 mies. Wytyczne wskazują zakres badań, które należy wykonać podczas wizyt kontrolnych, w tym testów serologicznych IgA-TG2 albo IgG-TG2/IgG-EMA/IgG-DGP u pacjentów z niedoborem IgA. Wytyczne podkreślają, że pacjent powinien mieć dostęp do częstszych wizyt, jeśli objawy nie ustępują lub się nasilają, pacjent lub rodzina będą potrzebowali dodatkowego wsparcia w utrzymaniu diety bezglutenowej, lub wystąpi potrzeba powtórzenia badań krwi. Autorzy wytycznych zaznaczają również, że normalizacja poziomu IgA-TG2 jest powszechnie stosowanym wskaźnikiem gojenia błony śluzowej jelita cienkiego u dzieci. Wytyczne wskazują, że ocena przestrzegania diety bezglutenowej powinna być wielowymiarowa, ponieważ nie istnieje „złoty standard” w tym zakresie. Autorzy podkreślają, że krótkie kwestionariusze dietetyczne i badanie przeciwciał przeciwko TG2 wykazują niską czułość w identyfikowaniu wszystkich pacjentów spożywających gluten. Według wytycznych poziom przeciwciał powinien się unormować po 18-24 mies. od rozpoczęcia diety, a utrzymujący się podniesiony poziom IgA-TG2 po 6-12 mies. powinien skłonić do dalszej oceny pod kątem przestrzegania diety. Choć brakuje danych jak postępować z nieznacznie podniesionym poziomem IgA-TG2, autorzy wytycznych uznają za zasadne podejrzenie, że takie wyniki wskazują na nieodpowiednie stosowanie diety u pacjentów z celiakią. Wówczas należy uważnie ocenić objawy u pacjenta oraz przeprowadzić wywiad dietetyczny (można wykorzystać gotowe kwestionariusze). Wytyczne zalecają, aby w przypadku dzieci z rozpoznaniem celiakii i współwystępującą cukrzycą typu 1 stosować tą samą częstotliwość wizyt kontrolnych i badań przesiewowych, jak u dzieci chorujących wyłącznie na celiakię. Według wytycznych, plan monitorowania powinien być opracowany we współpracy z endokrynologiem lub diabetologiem oraz dietetykiem, uwzględniając również potrzeby wsparcia psychologicznego i socjalnego. Autorzy wytycznych zaznaczają, że u pacjentów z niedoborem IgA, normalizacja przeciwciał w klasie IgG następuje wolniej.														
ESsCD 2019 European Society for the Study of Coeliac Disease Europa AGREE II, D3: 36,11%	Populacja: dorośli <i>Table 4. Suggested follow-up scheme for adult CD patients.</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th><th>Indications for testing</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>At diagnosis (physician and dietitian)</td><td>[...] Coeliac serology (if not previously obtained) [...]</td></tr> <tr> <td>At 2nd visit 3–4 months (physician and dietitian)</td><td>[...] Coeliac serology (IgA-TG2) [...]</td></tr> <tr> <td>At 6 months (physician) (by telephone)</td><td>[...] Coeliac serology [...]</td></tr> <tr> <td>At 12 months (physician and dietitian)</td><td>[...] Coeliac serology [...]</td></tr> <tr> <td>At 24 months (physician)</td><td>[...] Coeliac serology [...]</td></tr> <tr> <td>At 36 months (physician); thereafter every 1–2 years</td><td>[...] Coeliac serology [...]</td></tr> </tbody> </table> Once the disease is stable and the patients manage their diet without problems, annual or biennial followups should be initiated. The physician should check the integrity of small-bowel absorption, associated autoimmune conditions (in particular thyroid disorders and T1DM), liver disease and dietary adherence by measuring coeliac-specific antibodies (anti-TG2 or EMA/ DGP). Wytyczne sugerują, że podczas pierwszej wizyty kontrolnej, mającej miejsce u lekarza pierwszego kontaktu i dietetyka po 3-4 mies. od momentu rozpoznania celiakii, wskazane jest wykonanie badań IgA-TG2. Według wytycznych, kolejne badania serologiczne (przeciwciała przeciwko TG2 lub EMA/DGP) powinny zostać zlecone w 6 mies. podczas teleporady u lekarza, następnie w 12 mies. w trakcie wizyty kontrolnej u lekarza i dietetyka, a potem w 24 mies. oraz w 36 mies. w trakcie wizyty lekarskiej. Na dalszych etapach monitorowania wskazane jest powtarzanie badań co 1-2 lata. UWAGI ANALITYKÓW Autorzy wytycznych ESsCD 2025 deklarują, że zalecenia dotyczące monitorowania dorosłych pacjentów z rozpoznaną celiakią są obecnie w trakcie aktualizacji. Populacja: dzieci <u>2. Serology in CD diagnosis</u> <i>Recommendations</i> (3) In patients with selective total IgA-deficiency, IgG based testing (IgG-DGPs or IgG-TG2) should be performed at diagnosis and follow-up. [Strong recommendation, moderate level of evidence] <u>10.2. Follow-up</u> <i>The patients should be followed-up regularly for symptomatic improvement and normalization of CD-specific antibody tests.</i> <i>Paediatric patients should be seen at 3- to 6-month intervals for the first year after diagnosis. Once symptoms have resolved and serology has normalized, an annual follow-up visit is recommended.</i> Wytyczne wskazują, że pacjenci pediatryczni powinni regularnie odbywać wizyty kontrolne i mieć wykonywane badania serologiczne (IgA-TG2 lub w przypadku niedoboru IgA – IgG-TG2 lub IgG-DGP), a wizyty kontrolne powinny się odbywać: • w trakcie pierwszego roku od rozpoznania choroby co 3-6 mies.; • następnie, po ustąpieniu objawów i normalizacji wyników serologicznych, raz w roku.	Category	Indications for testing	At diagnosis (physician and dietitian)	[...] Coeliac serology (if not previously obtained) [...]	At 2nd visit 3–4 months (physician and dietitian)	[...] Coeliac serology (IgA-TG2) [...]	At 6 months (physician) (by telephone)	[...] Coeliac serology [...]	At 12 months (physician and dietitian)	[...] Coeliac serology [...]	At 24 months (physician)	[...] Coeliac serology [...]	At 36 months (physician); thereafter every 1–2 years	[...] Coeliac serology [...]
Category	Indications for testing														
At diagnosis (physician and dietitian)	[...] Coeliac serology (if not previously obtained) [...]														
At 2nd visit 3–4 months (physician and dietitian)	[...] Coeliac serology (IgA-TG2) [...]														
At 6 months (physician) (by telephone)	[...] Coeliac serology [...]														
At 12 months (physician and dietitian)	[...] Coeliac serology [...]														
At 24 months (physician)	[...] Coeliac serology [...]														
At 36 months (physician); thereafter every 1–2 years	[...] Coeliac serology [...]														
NICE 2015	Populacja: dzieci i dorośli <u>1.2 Serological testing for coeliac disease</u>														

Dokument	Zalecane postępowanie
National Institute for Health and Care Excellence Wielka Brytania AGREE II, D3: 90,97%	1.2.2 When healthcare professionals request serological tests to investigate suspected coeliac disease in young people and adults, laboratories should: • test for total immunoglobulin A (IgA) and IgA tissue transglutaminase (tTG) as the first choice • use IgA endomysial antibodies (EMA) if IgA tTG is weakly positive • consider using IgG EMA, IgG deamidated gliadin peptide (DGP) or IgG tTG if IgA is deficient. 1.2.3 When healthcare professionals request serological tests to investigate suspected coeliac disease in children, laboratories should: • test for total IgA and IgA tTG as the first choice • consider using IgG EMA, IgG DGP or IgG tTG if IgA is deficient. 1.4 Monitoring in people with coeliac disease 1.4.1 Consider referring people with coeliac disease for endoscopic intestinal biopsy if continued exposure to gluten has been excluded and: • serological titres are persistently high and show little or no change after 12 months 1.4.2 Do not use serological testing alone to determine whether gluten has been excluded from the person's diet. 1.4.3 Offer an annual review to people with coeliac disease. During the review: • measure weight and height • review symptoms • consider the need for assessment of diet and adherence to the gluten-free diet • consider the need for specialist dietetic and nutritional advice. Wytyczne zalecają wykonanie testów serologicznych (IgA-TG2 albo u pacjentów z niedoborem IgA: IgG-TG2 lub IgG-DGP lub IgG-EMA) w ramach monitorowania pacjentów z rozpoznaniem celiakii. Jednocześnie wskazują, że ocena efektów leczenia dietą bezglutenową nie powinna ograniczać się wyłącznie do analizy wyników testów serologicznych. Wytyczne zalecają przeprowadzenie corocznego wywiadu, który powinien uwzględniać m.in. pomiar masy ciała i wzrostu pacjenta, analizę objawów. Wytyczne zalecają rozważenie biopsji u pacjentów, u których wyniki testów serologicznych stale przekraczają granice normy lub wykazują niewielką zmianę po 12 miesiącach od wdrożenia diety bezglutenowej. Autorzy wytycznych nie określili częstotliwości wykonywania testów serologicznych w ramach monitorowania pacjentów, u których wdrożono dietę bezglutenową po rozpoznaniu celiakii.
ACG 2023 American College of Gastroenterology USA AGREE II, D3: 36,11%	Populacja: dzieci i dorośli Figure 2. An approach to monitoring CD. (1) TTG and DGP can be used for monitoring CD considering the availability of test at baseline before initiation of the GFD. (2) Other tests may include complete blood count, alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, vitamins (A, D, E, B12), copper, zinc, folic acid, ferritin, and iron. (3) Blood tests at follow-up should be individualized to verify correction of laboratory tests that were abnormal at baseline. (4) The role of biopsy for monitoring CD and to check for mucosal healing (suggested at year 2 following the GFD) is discussed in detail in the text. CD, celiac disease; DGP, deamidated gliadin peptide; DXA, dual-energy x-ray absorptiometry; GFD, gluten-free diet; TTG, tissue transglutaminase. Wytyczne zalecają, by pierwsza wizyta kontrolna odbyła się w 3–6 mies. od rozpoznania, kolejna po 12 mies. od rozpoznania, a następne co 6–12 mies. Wytyczne rekomendują wykonanie badań serologicznych IgA-TG2, a u pacjentów z niedoborem IgA – IgG-TG2/IgG-DGP podczas każdej z wizyt kontrolnych.
Elli 2024 Wytyczne międzynarodowej grupy ekspertów Świat	Populacja: dorośli <i>Biomarkers and investigations used to monitor coeliac disease</i> The frequency of controls is not established and is usually driven by regional organizations rather than scientific evidence. There are multiple professional figures included in the monitoring phase, but they are dependent on local resources and organizations. Currently, it is suggested that patients be monitored on a yearly basis, but intervals can be shortened in the case of non-responsive CeD.

Dokument	Zalecane postępowanie
AGREE II, D3: 54,86%	<i>Role of serological antibodies in prediction of adherence to the gluten-free diet</i> <i>Recommendation 1. We recommend routine serological assessment with anti-TG2 IgA serum levels in patients with CeD on a GFD; a positive value suggests poor dietary adherence or gluten contamination, whereas a negative value cannot confirm strict adherence or lack of gluten exposure. [Level of evidence very low; strong recommendation]</i> <i>With regard to patients with CeD with IgA deficiency, anti-TG2 IgG (often detected at CeD diagnosis in these patients) levels also decline over time on a GFD but fail to reach normalization in up to 80% of cases despite long-term strict diet adherence. Serial measurements to assess the dynamics of anti-TG2 IgG levels might help to evaluate dietary compliance in CeD with IgA deficiency; however, data on this topic are scarce.</i> <i>In patients with IgA deficiency, anti-TG2 IgG levels tend to decline but often remain positive despite a strict GFD and should, therefore, not be used to assess adherence.</i> <i>DGP-based serological assays might prove to be a better predictor of persistent villous atrophy; however, further studies are needed to explore this possibility.</i> <i>Recommendation 4. We recommend the use of dietetic evaluation to assess patient adherence to the GFD. [Level of evidence low; strong recommendation]</i> <i>Recommendation 5. We recommend a dietetic evaluation to monitor the nutritional balance of the GFD during follow-up. [Level of evidence very low; weak recommendation]</i> Wytyczne zalecają wykorzystanie badań IgA-TG2 w celu oceny przestrzegania diety bezglutenowej, u pacjentów z prawidłowym stężeniem IgA. Autorzy wytycznych wskazują, że aktualne zalecenia dotyczące częstotliwości wykonywania serologicznych badań kontrolnych u pacjentów z rozpoznaną celiakią są formułowane lokalnie przez grupy eksperckie, a nie w oparciu o wysokiej jakości dowody naukowe. Wytyczne sugerują coroczne monitorowanie pacjentów, zastrzegając, że w przypadku celiakii niewrażliwej na leczenie, wizyty można przeprowadzać częściej. Wytyczne podkreślają, że dodatni wynik przeciwciał swoistych dla celiakii może sugerować nieprzestrzeganie diety lub zanieczyszczenie glutenem w spożywanych produktach, natomiast wynik ujemny nie potwierdza całkowitej eliminacji glutenu z diety. Autorzy wytycznych wskazują, że u pacjentów z niedoborem IgA, IgG-TG2 ma tendencję spadkową, jednak często pozostaje dodatni pomimo ścisłego przestrzegania diety bezglutenowej, w związku z czym zdaniem autorów test ten nie powinien być stosowany jako narzędzie oceny jej przestrzegania. Jednocześnie autorzy wytycznych wskazują, że oznaczenie przeciwciał przeciwko DGP może stanowić bardziej wiarygodny wskaźnik oceny zaniku kosmków jelitowych, jednak dla sformułowania jednoznacznych rekomendacji w tym zakresie konieczne są dalsze badania. Wytyczne zalecają również stosowanie oceny dietetycznej w celu oceny przestrzegania przez pacjenta diety bezglutenowej.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

4.5.3. Częstotliwość wykonywania badań przeciwciał przeciwko TG2 w ramach screeningu osób z grupy ryzyka

Zalecenia dotyczące przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku celiakii u osób należących do grup podwyższonego ryzyka wystąpienia tej choroby, odnaleziono w wytycznych ESsCD 2019 oraz ACG 2023.

Zgodnie z ESsCD 2019 w przypadku bezobjawowych dzieci z grup ryzyka wystąpienia celiakii, w pierwszej kolejności powinno zostać wykonane badanie genetyczne HLA-DQ2/HLA-DQ8. W przypadku ujemnego wyniku nie ma potrzeby wykonywania w kolejnym kroku badań serologicznych. Natomiast jeśli dziecko uzyskało dodatni wynik: HLA-DQ2 lub HLA-DQ8, według autorów wytycznych ESsCD 2019, należy oznaczyć przeciwciała IgA-TG2 oraz całkowite stężenie IgA. Jeśli wynik przeciwciał IgA-TG2 jest ujemny i nie wykazano niedoboru IgA, autorzy wytycznych ESsCD 2019 zalecają okresowe powtarzanie badań przeciwciał swoistych dla celiakii u dzieci z grupy ryzyka. W wytycznych ESsCD 2019 nie określono częstotliwości badań przesiewowych. Ponadto wytyczne ESsCD 2019 wskazują, że badania przesiewowe z zastosowaniem testów serologicznych w kierunku celiakii są zasadne u dorosłych krewnych 1. stopnia osób z rozpoznaną celiakią. W ww. dokumencie podkreślono, że nie ustalono międzynarodowego konsensusu dotyczącego częstotliwości z jaką takie badania przesiewowe należałoby wykonywać. Autorzy wytycznych ESsCD 2019 zaproponowali wykonywanie badań przesiewowych w tej grupie ryzyka co 3–5 lat.

Wytyczne ACG 2023 proponują wykonywanie badań przesiewowych z zastosowaniem testów serologicznych u dzieci z rozpoznaną cukrzycą typu 1 co 1–2 lata. W przypadku innych grup podwyższonego ryzyka rozwoju celiakii, wytyczne ACG 2023 wskazują na potrzebę dalszych badań i analiz pod kątem wpływu badań przesiewowych w kierunku celiakii na wskaźnik zachorowalności i jakość życia bezobjawowych osób z grup o średnim i wysokim ryzyku wystąpienia celiakii, jak również potrzeby zbadania wskaźnika serokonwersji w ciągu całego życia osób z grupy ryzyka oraz ustalenia optymalnej częstotliwości powtarzania badań serologicznych.

Tabela 11. Zestawienie zaleceń dotyczących częstotliwości wykonywania badań przeciwciał przeciwko TG2 w ramach screeningu osób z grupy ryzyka

Dokument	Zalecane postępowanie
ESsCD 2019	Populacja: dzieci
European Society for the Study of Coeliac Disease	<i>10.1.4. Approach for an asymptomatic child with an increased risk for CD.</i> <i>HLA testing should be offered as the first line test. In the absence of DQ2/DQ8 haplotypes no further serological tests are needed. If the patient is DQ2 and/or DQ8 positive, then an IgA-TG2 test should be performed plus total IgA. If antibodies are negative, then repeated testing for CD-specific antibodies is recommended for at-risk children periodically.</i>
Europa	<i>If antibodies remain negative and no histological change is observed, then CD is excluded, taking into consideration that a delayed disease development may occur later in life.</i>
AGREE II, D3: 36,11%	Wytoczne wskazują, że w przypadku bezobjawowych dzieci z grup ryzyka wystąpienia celiakii w pierwszej kolejności powinno zostać wykonane badanie genetyczne HLA-DQ2/HLA-DQ8. W przypadku ujemnego wyniku nie ma potrzeby prowadzenia dalszych badań serologicznych. Natomiast jeśli dziecko uzyskało dodatni wynik (HLA-DQ2 lub HLA-DQ8), należy oznaczyć przeciwciała IgA-TG2 oraz całkowite stężenie IgA. Jeśli wynik przeciwciał IgA-TG2 jest ujemny, autorzy wytycznych zalecają okresowe powtarzanie badań przeciwciał swoistych dla celiakii u dzieci z grupy ryzyka. Autorzy wytycznych nie określili częstotliwości badań przesiewowych. Zdaniem autorów wytycznych, jeśli przeciwciała pozostają niewykrywalne i nie stwierdza się zmian histologicznych, celiakię można uznać za wykluczoną, jednak należy brać pod uwagę możliwość jej rozwoju w późniejszym okresie życia.
	Populacja: dorośli
	<i>8. Follow-up CD in adult</i> <i>8.4. At-risk family members</i> <i>It is advisable to follow-up these individuals with serology. The time interval is not defined but 3–5 years would be reasonable. Those who get positive serology or develop symptoms should have duodenal biopsy examination.</i> Wytoczne wskazują, że badania przesiewowe z zastosowaniem testów serologicznych w kierunku celiakii są zasadne u krewnych 1. stopnia osób z rozpoznaną celiakią. Wytoczne wskazują, że dotąd nie ustalono częstotliwości z jaką badania przesiewowe należałoby wykonywać. Autorzy wytycznych zaproponowali wykonywanie badań przesiewowych w tej grupie ryzyka co 3–5 lat. Według wytycznych, u osób z dodatnimi wynikami serologii lub u których pojawiają się objawy celiakii, należy wykonać biopsji dwunastnicy.
ACG 2023	Populacja: dzieci
American College of Gastroenterology	<i>Patients with type 1 diabetes mellitus should be tested for CD if there are any suggestive symptoms or signs. There is evidence that CD is substantially more common in patients with type 1 diabetes than in the general White population. The estimates vary between 3% and 10% (138). In children, it has been suggested that yearly or every-other-year screening for CD be undertaken using serology.</i>
USA	<i>Future research</i> • <i>What is the effect of screening for CD among asymptomatic average-risk and high-risk populations on quality of life and morbidity?</i> • <i>What is the rate of seroconversion across the life course for individuals at increased risk of developing CD, and what is the optimal serologic screening interval?</i>
AGREE II, D3: 36,11%	Wytoczne sugerują wykonywanie badań przesiewowych z zastosowaniem testów serologicznych u dzieci z rozpoznaną cukrzycą typu 1 co 1–2 lata. W przypadku innych grup podwyższonego ryzyka rozwoju celiakii, wytyczne wskazują na potrzebę dalszych badań i analiz pod kątem wpływu badań przesiewowych w kierunku celiakii na zachorowalność i jakość życia bezobjawowych osób z grup o średnim i wysokim ryzyku wystąpienia celiakii, jak również potrzeby zbadania wskaźnika serokonwersji w ciągu całego życia osób z grupy ryzyka oraz ustalenia optymalnej częstotliwości powtarzania badań serologicznych.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

4.5.4. Specjaliści uprawnieni do zlecenia badań serologicznych w ramach screeningu lub monitorowania diety bezglutenowej

Badania przesiewowe w grupie ryzyka rozwoju celiakii

Wytoczne ESPGHAN 2020 dotyczące populacji pediatrycznej zalecają wdrożenie algorytmu postępowania, w którym wstępny etap zarówno diagnostyki pacjentów z podejrzeniem celiakii, jak i screeningu bezobjawowych osób z grupy ryzyka, powinien odbywać się w podstawowej opiece zdrowotnej i obejmować oznaczenie całkowitego stężenia IgA oraz przeciwciał IgA-TG2. Zgodnie z algorytmem ESPGHAN 2020 niedobór IgA lub dodatni wynik IgA-TG2 stanowią wskazania do skierowania pacjenta do specjalisty – gastroenterologa dziecięcego celem konsultacji i wykonania dalszych badań.

W wytycznych ESPGHAN 2022, ESsCD 2019, NICE 2015 i Elli 2024 nie odnaleziono zaleceń dotyczących poziomu opieki lub zakresu specjalistów, którzy powinni być odpowiedzialni za screening osób z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia celiakii.

Monitorowanie pacjentów, u których wdrożono dietę bezglutenową po rozpoznaniu celiakii

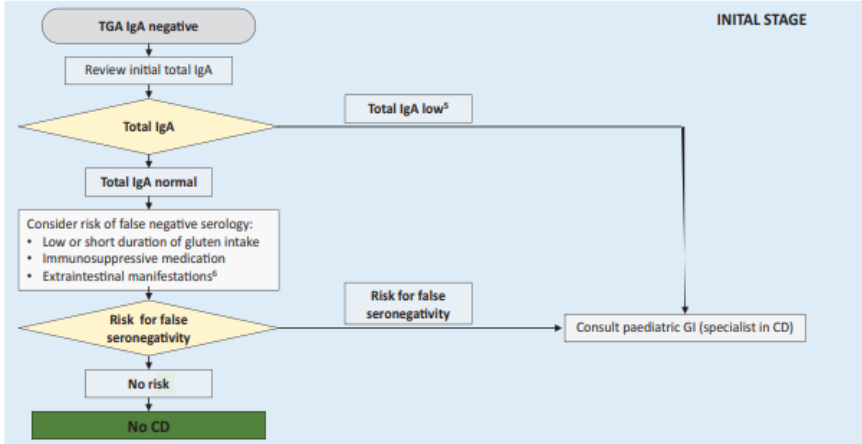
Wytyczne ESPGHAN 2022 zalecają, aby wizyty kontrolne dzieci z rozpoznaną celiakią były, jeśli to możliwe, prowadzone przez lekarza lub dietetyka doświadczonego w leczeniu tej choroby. Przy ustalaniu planu monitorowania dzieci z rozpoznaną celiakią i współistniejącą cukrzycą typu 1, wytyczne ESPGHAN 2022 zalecają współpracę z endokrynologiem/diabetologiem. W wytycznych ESsCD 2019 wskazano, że w przypadku wizyt kontrolnych u pacjentów pediatrycznych, rodzina powinna otrzymać porady dietetyczne dotyczące diety bezglutenowej, najlepiej od doświadczonego dietetyka lub specjalisty ds. żywienia.

Wytyczne ESsCD 2019 rekomendują, aby okresowe badania kontrolne u dorosłych pacjentów z rozpoznaną celiakią były wykonywane przez gastroenterologa lub lekarza posiadającego doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z celiakią. Ponadto ww. wytyczne zalecają, aby w proponowanym schemacie wizyt kontrolnych dla dorosłych pacjentów (podczas których są zlecane i analizowane wyniki testów serologicznych), uczestniczył także dietetyk. Udział dietetyka w monitorowaniu diety bezglutenowej u pacjentów z potwierdzoną celiakią zalecają także wytyczne Elli 2024. Zdaniem autorów wytycznych ESsCD 2019 lekarze podstawowej opieki zdrowotnej mogą przejąć odpowiedzialność za obserwację pacjentów, u których wdrożono dietę bezglutenową po potwierdzeniu celiakii, jeśli mają oni doświadczenie w leczeniu celiakii.

W wytycznych NICE 2015 nie określono jednoznacznie poziomu opieki ani specjalizacji lekarza, który powinien odpowiadać za badania przesiewowe w kierunku celiakii w grupach ryzyka lub za monitorowanie diety bezglutenowej.

Tabela 12. Zestawienie zaleceń dotyczących poziomów opieki i specjalistów uprawnionych do zlecania badań serologicznych w ramach screeningu w kierunku celiakii lub monitorowania diety bezglutenowej

Dokument	Zalecane postępowanie
ESPGHAN 2022 European Society of Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition Europa AGREE II, D3: 39,58%	Populacja: dzieci Badania przesiewowe: brak informacji Monitorowanie diety bezglutenowej: <i>TABLE 1. Questions and recommendations on the follow-up of children and adolescents with celiac disease</i> <i>2. Who should do the follow-up of which patients and which is the role of the dietitian? What is the role of self-care and E-health?</i> <i>The regular follow-up visits of children with CD are preferably carried out by a physician or a dietitian experienced in managing the disease. Local conditions and practices may determine how to apply these recommendations, but self-care treatment without access to adequate health care and dietitians is not recommended. [93% Agreement.]</i> <i>8.2. In children with associated type 1 diabetes (T1D)?</i> <i>8.2.II. We recommend developing the follow-up plan in conjunction with an endocrinologist/diabetologist and a dietitian, also considering the need for psychological and social support.[100% Agreement.]</i> Wytyczne zalecają, aby wizyty kontrolne dzieci z rozpoznaną celiakią były, jeśli to możliwe, prowadzone przez lekarza lub dietetyka doświadczonego w leczeniu tej choroby. Autorzy wytycznych wskazują, że krajowe uwarunkowania i praktyki mogą wpływać na zakres wdrożenia tych zaleceń, ale podkreślają, że samodzielne leczenie bez dostępu do odpowiedniej opieki medycznej i dietetycznej nie jest zalecane. Przy ustalaniu planu monitorowania dzieci z rozpoznaną celiakią i współistniejącą cukrzycą typu 1, wytyczne zalecają współpracę z endokrynologiem/diabetologiem.
ESPGHAN 2020 European Society of Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition Europa AGREE II, D3: 39,58%	Populacja: dzieci Badania przesiewowe: <i>Figure 4. Algorithm for diagnosis of coeliac disease: A) in IgA-competent subjects, B) in IgA deficient subjects, C) for biopsy. [...] The action done at the initial stage in primary care (light blue) is separated from specialist care (dark blue).</i> <i>A. primary care</i> <i>TGA-IgA positive → Refer to paediatric GI (specialist in CD)</i> <pre> graph TD A[CD serology positive for any reason] --> Ref1[Refer to paediatric GI (specialist in CD)] CS[Clinical suspicion of CD] --> M[Measure serum TGA-IgA and total IgA] CRG[CD risk group] --> M M --> D{TGA-IgA & total IgA} D -- "TGA-IgA negative" --> B[SEE B] D -- "TGA-IgA positive" --> Ref2[Refer to paediatric GI (specialist in CD)] </pre>

Dokument	Zalecane postępowanie
	<i>B. primary care</i> <i>Total IgA low → Consult paediatric GI (specialist in CD)</i> <i>Risk for false seronegativity → Consult paediatric GI (specialist in CD)</i> B  Algorytm diagnostyki celiakii przedstawiony w wytycznych został podzielony na zalecenia w ramach opieki podstawowej („primary care”) oraz opieki specjalistycznej („specialist care”). Zgodnie z algorytmem, wstępny etap zarówno diagnostyki pacjentów z podejrzeniem celiakii, jak i screeningu bezobjawowych osób z grupy ryzyka, powinien odbywać się w podstawowej opiece zdrowotnej i obejmować oznaczenie całkowitego stężenia IgA oraz przeciwciał IgA-TG2. Zgodnie z algorytmem niedobór IgA lub dodatni wynik IgA-TG2 stanowią wskazania do skierowania pacjenta do specjalisty – gastroenterologa dziecięcego celem konsultacji i wykonania dalszych badań. Monitorowanie diety bezglutenowej: brak informacji
ESsCD 2019 European Society for the Study of Coeliac Disease Europa AGREE II, D3: 36,11%	Populacja: dzieci i dorośli Badania przesiewowe: brak informacji Monitorowanie diety bezglutenowej: <u>8. Follow-up CD in adult</u> <u>8.1. Systemized follow-up</u> <i>Dietary adherence improves by having regular follow-up within the setting of a specialist coeliac clinic. One of the important elements concerning adherence is dietetic input. Optimally, the clinic should have a gastroenterologist and dietitian, both with a special interest in CD.</i> <u>8.3. Who may perform the follow-up?</u> <i>It is not clear who should perform follow-up of patients with CD and at what frequency. [...] Primary care physicians may take the responsibility of the follow-up if they have enough experience in dealing with CD.</i> <u>Table 4. Suggested follow-up scheme for adult CD patients.</u> • At diagnosis (physician and dietitian): [...] Coeliac serology (if not previously obtained) [...] • At 2nd visit 3–4 months (physician and dietitian): [...] Coeliac serology (IgA-TG2) [...] • At 6 months (physician) (by telephone): [...] Coeliac serology [...] • At 12 months (physician and dietitian): [...] Coeliac serology [...] • At 24 months (physician): [...] Coeliac serology [...] • At 36 months (physician); thereafter every 1–2 years: [...] Coeliac serology [...] <u>Recommendations</u> <i>(2) Periodic medical follow-up should be performed by a gastroenterologist or physician with special expertise in CD. (Moderate recommendation, low level of evidence)</i> <u>10: Special issues concerning CD in childhood and adolescence</u> <u>10.2. Follow-up</u> <i>The family should receive dietary counselling for a GFD preferably from an expert dietist/nutritionist if available.</i> Wytyczne rekomendują, aby okresowe badania kontrolne u dorosłych pacjentów z rozpoznaną celiakią były wykonywane przez gastroenterologa lub lekarza posiadającego doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z celiakią. Ponadto zalecają, aby w proponowanym schemacie wizyt kontrolnych dla dorosłych pacjentów, podczas których są zlecane i analizowane wyniki testów serologicznych, uczestniczył także dietetyk. Zdaniem autorów wytycznych lekarze podstawowej opieki zdrowotnej mogą przejąć odpowiedzialność za obserwację pacjentów, u których wdrożono dietę bezglutenową po potwierdzeniu celiakii, jeśli mają oni doświadczenie w leczeniu celiakii. W wytycznych wskazano ponadto, że w przypadku wizyt kontrolnych u pacjentów pediatrycznych, rodzina powinna otrzymać porady dietetyczne dotyczące diety bezglutenowej, najlepiej od doświadczonego dietetyka lub specjalisty ds. żywienia.
NICE 2015	Populacja: dzieci i dorośli Badania przesiewowe: brak informacji

Dokument	Zalecane postępowanie
National Institute for Health and Care Excellence Wielka Brytania AGREE II, D3: 90,97%	Monitorowanie diety bezglutenowej: <u>1.4 Monitoring in people with coeliac disease</u> 1.4.4 Refer the person to a GP or consultant if concerns are raised in the annual review. The GP or consultant should assess all of the following: - the need for a dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) scan (in line with the NICE guideline on osteoporosis: assessing the risk of fragility fracture) or active treatment of bone disease - the need for specific blood tests - the risk of long-term complications and comorbidities - the need for specialist referral. Wytyczne wskazują, że jeśli podczas corocznej wizyty kontrolnej – u pacjentów stosujących dietę bezglutenową wdrożoną po potwierdzeniu celiakii – zidentyfikowane zostaną jakiejkolwiek obawy lub wątpliwości, należy ich skierować do lekarza rodzinnego (<i>general practitioner</i>) lub specjalisty celem konsultacji i oceny potrzeby wykonania dodatkowych badań. W wytycznych nie określono jednoznacznie poziomu opieki ani specjalizacji lekarza, który powinien odpowiadać za badania przesiewowe w kierunku celiakii w grupach ryzyka lub za monitorowanie diety bezglutenowej (mowa ogólnie o <i>healthcare professionals</i>).
Elli 2024 Wytyczne międzynarodowej grupy ekspertów Świat AGREE II, D3: 54,86%	Populacja: dorośli Badania przesiewowe: brak informacji Monitorowanie diety bezglutenowej: <u>Main monitoring indications</u> <u>Key points to consider during coeliac disease monitoring</u> - Evaluation by a specialist dietician for the assessment of GFD adherence appears to perform better than adherence questionnaires; however, combination of dietetic assessment with adherence questionnaires and gluten immunogenic peptide testing might be more accurate than dietetic assessment alone. - Evaluation by a specialist dietician remains the gold standard for assessment of the nutritional quality of the GFD to support patients in achieving optimal micronutrient intake and macronutrient balance. <u>Table 1 Summary of recommendations</u> <u>GFD evaluation</u> 4. We recommend the use of dietetic evaluation to assess patient adherence to the GFD. Strength: Strong, Level of evidence: Low Wytyczne zalecają, aby ocenę przestrzegania i jakości stosowanej diety bezglutenowej wdrożonej u pacjentów z powodu rozpoznania celiakii przeprowadzał dietetyk. Wskazują, że ocena przez dietetyka połączona z kwestionariuszami dotyczącymi przestrzegania diety i kontrolnymi badaniami serologicznymi może być dokładniejsza niż sama ocena dietetyczna. W wytycznych nie określono poziomu opieki ani specjalizacji lekarza, który powinien odpowiadać za badania przesiewowe w kierunku celiakii w grupach ryzyka lub zlecenie testów serologicznych w ramach monitorowania diety bezglutenowej.

Źródło: Opracowanie własne AOTMIT

4.5.5. Charakterystyka testów serologicznych

Dane przedstawione w Tabeli 13 wskazują, że oznaczenie IgA-TG2 charakteryzuje się wysoką czułością i swoistością. Wytyczne ESPGHAN 2020, ESsCD 2019 i ESsCD 2025 zalecają je jako badanie pierwszej linii u pacjentów z podejrzeniem celiakii, a także w ramach monitorowania diety bezglutenowej wdrożonej u pacjentów z rozpoznaną celiakią i prawidłowym stężeniem całkowitego IgA.

Autorzy wytycznych ESsCD 2025 i ESsCD 2019 wskazują, iż w przypadku stwierdzenia niedoboru IgA, należy oznaczyć przeciwciała IgG-TG2 lub IgG-DGP. Wytyczne ESPGHAN 2020 jako opcję w tej grupie pacjentów wskazują także oznaczenie IgA-EMA. Ponadto wytyczne ESPGHAN 2020 i ESsCD 2019, rekomendują test IgA-EMA do potwierdzenia rozpoznania celiakii (drugi etap diagnostyki) u dzieci, które uzyskały wynik IgA-TG2 $\geq 10 \times$ ggn ze względu na wysoką swoistość tego badania.

Oznaczenie przeciwciał przeciwko gliadynie (AGA) nie jest rekomendowane w wytycznych klinicznych jako pierwsza linia diagnostyki celiakii ze względu na niską czułość i swoistość.

Tabela 13. Porównanie czułości i swoistości testów serologicznych

Badanie	Czułość	Swoistość	Źródło
Przeciwciała klasy IgA			
IgA-TG2	90,7% (99%*)	87,4% (100%*)	ESsCD 2025
	93,6%	95,7%	ESPGHAN 2020
	98%	98%	ESsCD 2019
IgA-DGP	88%	90%	ESsCD 2019
IgA-AGA	85%	90%	ESsCD 2019
IgA-EMA^	88%	99,6%	ESsCD 2025
	98,3%	82,7%	ESPGHAN 2020
	95%	99%	ESsCD 2019
Przeciwciała klasy IgG			
IgG-TG2	70%	95%	ESsCD 2019
IgG-DGP	80%	98%	ESsCD 2019
	90,7%	92,9%	ESPGHAN 2020
IgG-AGA	80%	80%	ESsCD 2019
IgG-EMA^	80%	97%	ESsCD 2019

* Wartości dotyczą testów wykonanych w sposób zautomatyzowany na analizatorach.

^ badanie wykonywane techniką immunofluorescencji pośredniej. Pozostałe badania serologiczne ujęte w tabeli wykonywane są za pomocą testu immunoenzymatycznego (ELISA).

Kolorem zielonym oznaczono badania dostępne w wykazie świadczeń gwarantowanych w Polsce.

Kolorem pomarańczowym oznaczono wnioskowane badania.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

4.6. Rozwiązania organizacyjne stosowane w innych krajach

W dniach 09-14.10.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w zakresie diagnostyki celiakii. Dokonano wyszukiwania wolnotekstowego na stronach internetowych instytucji działających w ochronie zdrowia przy użyciu następujących słów kluczowych: *celiac, coeliac, celiac disease diagnosis, celiac disease tests, celiac disease screening, celiac disease diagnosis financing, tissue transglutaminase antibodies, determination of antibodies against tissue transglutaminase financing, legal acts, law, regulation*, oraz ich odpowiedników w językach urzędowych analizowanych krajów. W ramach przeglądu szukano informacji dotyczących rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w następujących krajach: Anglia, Niemcy, Francja, Australia. Przedmiotem analizy były także rozwiązania organizacyjne krajów europejskich o zbliżonym Produkcie Krajowym Brutto (PKB) *per capita* do Polski: Chorwacja, Słowacja i Portugalia.

Dane dotyczące PKB w przeliczeniu na osobę w wybranych krajach w roku 2024 przedstawiono w Załączniku 8.2.

Poniżej przedstawiono najważniejsze odnalezione informacje odnoszące się merytorycznie do zakresu przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia.

Tabela 14. Rozwiązania organizacyjne stosowane w wybranych krajach

Kraj/Region	Rozwiązanie organizacyjne
Anglia ^{37,38,39}	Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 jest w Anglii finansowane ze środków publicznego systemu opieki zdrowotnej. Zgodnie z wytycznymi NICE 2015, których stosowanie jest obowiązkowe w ramach NHS (ang. <i>National Health Service</i>), w celu potwierdzenia lub wykluczenia celiakii u młodzieży i dorosłych, należy: - wykonać badanie w kierunku całkowitej immunoglobuliny A (IgA) i transglutaminazy tkankowej 2 (TG2) w klasie IgA jako test pierwszego wyboru; - wykonać badanie w kierunku przeciwciał endomizialnych IgA (EMA), jeśli wynik IgA-TG2 jest słabo pozytywny, - rozważyć wykonanie badania w kierunku przeciwciał IgG-EMA, deamidowanego peptydu gliadyny IgG-DGP lub IgG-TG2 w przypadku niedoboru IgA (< 0,07 g/l).

³⁷ NICE, Coeliac disease: recognition, assessment and management, National Institute for Health and Care Excellence 2019, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng20> [data dostępu: 8.10.2025].

³⁸ <https://www.rdash.nhs.uk/policies/nice-guidance-dissemination-implementation-and-monitoring-policy/> [data dostępu: 13.10.2025].

³⁹ <https://www.nhs.uk/conditions/coeliac-disease/diagnosis/> [data dostępu: 13.10.2025].

Kraj/Region	Rozwiązanie organizacyjne
	W celu wykluczenia bądź potwierdzenia celiakii u dzieci należy: - wykonać badanie w kierunku całkowitej IgA i przeciwciał przeciwko TG2 w klasie IgA jako test pierwszego wyboru, - rozważyć wykonanie badania w kierunku przeciwciał IgG-EMA, DGP lub IgG-TG2 w przypadku niedoboru IgA (< 0,07 g/l). Lekarzem kierującym pacjentów na testy diagnostyczne jest lekarz pierwszego kontaktu (ang. <i>General Practitioner</i>, GP).
Niemcy ^{40,41}	W dokumencie, który stanowi podstawę rozliczania świadczeń dla lekarzy pierwszego kontaktu oraz lekarzy specjalistów, nie odnaleziono procedury oznaczania przeciwciał przeciwko TG2, przeciwciał przeciwko DGP i przeciwendomizjalnych.
Francja ^{42,43,44}	Procedury oznaczania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 klasy IgG i IgA oraz oznaczania przeciwciał przeciwendomizjalnych klasy IgA oraz IgG w celu rozpoznania i monitorowania celiakii są finansowane ze środków publicznego systemu opieki zdrowotnej we Francji. Lekarzem kierującym pacjentów na testy diagnostyczne może być lekarz pierwszego kontaktu.
Australia ^{45,46}	W Australii Medicare refunduje oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie, przeciwciał przeciwendomizjalnych oraz przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2. Na testy diagnostyczne może kierować pacjentów lekarz pierwszego kontaktu.
Chorwacja ^{47,48}	W Chorwacji, na liście badań refundowanych na poziomie opieki SKZZ (chor. <i>Specijalističko-Konzilijama Zdravstvena Zaštita</i> , Specjalistyczno-konsultacyjna opieka zdrowotna) znajdują się m.in. przeciwciała przeciwko endomysium, przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej 2, przeciwciała przeciwko gliadynie. Badania te nie znajdują się na liście badań refundowanych na poziomie opieki PZZ (chor. <i>Primarna Zdravstvena Zaštita</i> , Podstawowa opieka zdrowotna).
Słowacja	Nie odnaleziono materiałów potwierdzających finansowanie oznaczania przeciwciał przeciwko TG2, DGP i przeciwendomizjalnych.
Portugalia ^{49,50}	Oznaczanie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2, deamidowanym peptydom gliadyny i przeciwendomizjalnych jest finansowane ze środków publicznego systemu opieki zdrowotnej w Portugalii.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Podsumowanie rozwiązań organizacyjnych w innych krajach

W Anglii, Francji, Portugalii, Australii oraz Chorwacji badania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (TG2), przeciwciał przeciwendomizjalnych (EMA) oraz przeciwciał przeciwko deamidowanemu peptydowi gliadyny (DGP) są finansowane ze środków publicznego systemu opieki zdrowotnej. W odnalezionych dokumentach z Anglii, Francji i Australii wskazano, że na badania diagnostyczne może kierować pacjentów lekarz pierwszego kontaktu (ang. *General Practitioner*, GP). Francuskie przepisy dodatkowo precyzują, że refundacja badań przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (IgA i IgG) oraz przeciwciał przeciwendomizjalnych (IgA i IgG) dotyczy zarówno diagnostyki celiakii, jak i monitorowania skuteczności leczenia za pomocą diety bezglutenowej. W Niemczech i Słowacji nie odnaleziono informacji potwierdzających finansowanie tych procedur.

Żaden z analizowanych dokumentów nie określa dodatkowych grup pacjentów, poza osobami z podejrzeniem celiakii i pacjentami wymagającymi monitorowania leczenia celiakii, dla których wykonywanie powyższych badań byłoby zasadne.

4.7. Opinie ekspertów klinicznych

W ramach prowadzonych prac, z prośbą o ocenę zasadności zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu AOS wystąpiono do 11 ekspertów. Otrzymano 7 opinii

⁴⁰ [Einheitlicher Bewertungsmaßstab](#) [data dostępu: 13.10.2025].

⁴¹ Kassenärztliche Bundesvereinigung, Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), Stand: 4. Quartal 2025. <https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/ebm/2025-4-ebm.pdf> [data dostępu: 13.10.2025].

⁴² Décision du 1er juillet 2008 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie, 2008. <https://www.legifrance.gouv.fr/orf/id/JORFTEXT000019796692> [data dostępu: 13.10.2025].

⁴³ Haute Autorité de Santé, Diagnostic et prise en charge de la maladie coélique chez l'enfant et l'adulte - Note de cadrage, 2024. <https://www.has-sante.fr/> [data dostępu: 13.10.2025].

⁴⁴ <https://www.maviesansgluten.bio/depistage-de-la-maladie-coeliacque/> [data dostępu: 14.10.2025].

⁴⁵ Australian Government Department of Health and Aged Care; Medicare Benefits Schedule Book Category 6, 2024 [MBSOnline](#) [data dostępu: 14.10.2025].

⁴⁶ <https://coeliac.org.au/learn/diagnosis/> [data dostępu: 14.10.2025].

⁴⁷ DTP postupci u SKZZ-u (.xlsx) - verzija 29.8.2025., primjena od 1.9.2025. <https://hzzo.hr/poslovni-subjekti/hzzo-za-partnere/siframici-hzzo-0> [data dostępu: 13.10.2025].

⁴⁸ DTP postupci u PZZ (.xlsx) - verzija 29.8.2025., primjena od 1.9.2025. <https://hzzo.hr/poslovni-subjekti/hzzo-za-partnere/siframici-hzzo-0> [data dostępu: 13.10.2025].

⁴⁹ [Celiacos](#) [data dostępu: 13.10.2025].

⁵⁰ <https://www.sns24.gov.pt/pt/tema/doencas/doencas-gastrointestinais/doenca-celiaca> [data dostępu: 13.10.2025].

eksperskich. Jedna opinia, decyzją Prezesa Agencji, została wyłączona z niniejszego opracowania analitycznego ze względu na wskazane przez eksperta powiązania branżowe. Do opracowania włączono 6 opinii, otrzymanych od następujących ekspertów:

- (Ekspert 1) Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska – Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej;
- (Ekspert 2) Prof. dr hab. Marek Ruchała – Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii;
- (Ekspert 3) Prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła – Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii;
- (Ekspert 4) [REDACTED];
- (Ekspert 5) [REDACTED];
- (Przedstawiciel Pacjentów) [REDACTED].

Każdy z ekspertów mógł udzielić odpowiedzi w wybranych obszarach, jeżeli pytania wykraczały poza zakres jego specjalizacji. W poniższej tabeli przedstawiono otrzymane opinie eksperckie.

Tabela 15. Podsumowanie opinii ekspertów

Pytanie 1. Czy zasadne jest wprowadzenie wnioskowanych badań w kierunku celiakii we wnioskowanych wskazaniach?	
Ekspert 1	Ekspert wskazuje, że świadczenia powinny być finansowane i realizowane w ramach AOS.
Ekspert 2	Ekspert wskazuje, że świadczenia powinny być finansowane i realizowane w ramach AOS. Zdaniem eksperta celiakia dotyczy ok. 0,5-1% społeczeństwa. Mimo tego, że objawy choroby często występują od dzieciństwa, rozpoznanie bywa opóźnione i stawiane jest dopiero w wieku dorosłym. Ekspert wskazuje, że pacjenci prezentują różnorodną symptomatologię - poza objawami ze strony przewodu pokarmowego, mogą zmagać się z niepłodnością, doświadczać złamańiskoenergetycznych. Celiakia współwystępuje z innymi chorobami autoimmunologicznymi, dlatego w opinii eksperta, w grupach ryzyka tzn. u pacjentów z cukrzycą typu 1, z autoimmunologicznymi chorobami tarczycy, z pierwotną niedoczynnością kory nadnerczy w przebiegu choroby Addisona i innymi endokrynopatiami z autoagresji - powinna być możliwość przeprowadzenia diagnostyki przesiewowej w postaci wnioskowanych badań. <i>UWAGI ANALITYKÓW</i> <i>W przeanalizowanych wytycznych praktyki klinicznej nie odnaleziono zaleceń wykonywania lub rozważenia wykonywania badań przesiewowych w kierunku celiakii u pacjentów z rozpoznaną chorobą Addisona. Wytyczne ESsCD 2025 wymieniają chorobę Addisona w sekcji poświęconej dyskusji, obok innych schorzeń genetycznych i autoimmunologicznych, z którymi celiakia może współwystępować.</i>
Ekspert 3	Ekspert wskazuje, że świadczenia powinny być finansowane i realizowane w ramach AOS. Zdaniem eksperta, nierozpoznana i nieleczone choroba trzewna może prowadzić do licznych powikłań obejmujących różne układy organizmu, w tym do rozwoju chorób nowotworowych. Z tego względu badanie diagnostyczne w kierunku tej choroby powinno być szeroko dostępne nie tylko w AOS, lecz także w POZ. Ekspert zwraca uwagę, że obecnie NFZ finansuje w diagnostyce tej choroby badania o ograniczonej wartości, natomiast nie refunduje badania, które jest najbardziej skuteczne i rekomendowane w aktualnych wytycznych. Ekspert podkreśla również, że jest to badanie wykonywane zasadniczo jednorazowo (powtarza się je jedynie w celu oceny przestrzegania przez pacjenta diety bezglutenowej). W opinii eksperta, wyniki badań powinny być dostępne dla lekarza w systemach elektronicznych, aby uniknąć ich nieuzasadnionego powtarzania.
Ekspert 4	Ekspert wskazuje, że świadczenia powinny być finansowane i realizowane w ramach AOS. Według eksperta, badania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA oraz – w przypadku niedoboru IgA – w klasie IgG, są obecnie zalecanym standardem diagnostycznym i przesiewowym w kierunku celiakii. W opinii eksperta zasadne jest wprowadzenie świadczenia w opiece specjalistycznej (gastroenterologia, diabetologia, endokrynologia). Jednocześnie ekspert wskazuje za zasadne rozważenie finansowania wnioskowanego świadczenia w ramach POZ, dla pacjentów z objawami sugerującymi celiakię lub osób należących do grup ryzyka (cukrzyca typu 1, choroby tarczycy, zespoły genetyczne, niewyjaśniona niedokrwistość). Ekspert podkreśla również, że warunkiem zlecenia badań w kierunku celiakii w POZ powinno być oznaczenie całkowitego IgA oraz przeprowadzenie diagnostyki u pacjentów pozostających na diecie zawierającej gluten. Taki model skróci ścieżkę diagnostyczną i zwiększy wykrywalność choroby, pozostawiając potwierdzenie rozpoznania i dalsze postępowanie w opiece specjalistycznej. Ekspert podał źródła do swojej opinii. Zestawienie pozycji literaturowych zamieszczono w załączniku 8.3.

CD. Pytanie 1. Czy zasadne jest wprowadzenie wnioskowanych badań w kierunku celiakii we wnioskowanych wskazaniach?	
Ekspert 5	Ekspert wskazuje, że świadczenia powinny być finansowane i realizowane w ramach AOS. Zdaniem eksperta badania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej (TG2) w klasie IgA (u osób z prawidłowym całkowitym IgA) oraz IgG (u osób z niedoborem IgA) powinny być finansowane i realizowane w ramach AOS. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi ESsCD 2025, oznaczenie IgA-TG2 jest badaniem pierwszego wyboru w diagnostyce celiakii. U osób z niedoborem IgA rekomendowane jest równoległe oznaczenie IgG-TG2 lub IgG-DGP. Badanie to ma wysoką czułość (>95%) i swoistość (>95%) w warunkach klinicznych i laboratoryjnych, a w połączeniu z oznaczeniem całkowitego IgA stanowi najbardziej efektywny kosztowo algorytm diagnostyczny. W opinii eksperta włączenie tego świadczenia do koszyka AOS umożliwi wczesną diagnostykę, skróci czas do rozpoznania i zmniejszy ryzyko powikłań (m.in. osteopenii, niedokrwistości, zaburzeń płodności, chłoniaków T-komórkowych i innych nowotworów). Ekspert podkreśla, że testy ELISA dla przeciwciał przeciwko TG2 rozpoznają epitopy konformacyjne, jednak są podatne na zmienność w konstrukcji testu i kontroli jakości, co może wpływać na ich skuteczność diagnostyczną. Uzyskanie wiarygodnych wyników wymaga stosowania testów rygorystycznie zwalidowanych, ze ścisłą kontrolą jakości oraz udziałem w zewnętrznych programach oceny jakości. Wprowadzenie systemu certyfikacji dla standaryzacji testów mogłoby zwiększyć spójność i niezawodność wyników pomiędzy laboratoriami. Ekspert podał źródła do swojej opinii. Zestawienie pozycji literaturowych zamieszczono w załączniku 8.3.
Przedstawiciel Pacjentów	Przedstawiciel pacjentów wskazuje, że świadczenia powinny być finansowane i realizowane w ramach AOS. Zdaniem przedstawiciela pacjentów celiakia jest chorobą dotyczącą około 1% polskiej populacji, a szacunkowe dane wskazują, że w Polsce jedynie 5-8% chorych jest zdiagnozowanych. Pozostała większość nie jest świadoma swojej choroby i przez całe życie leczy jej powikłania. Wynika to częściowo ze specyfiki celiakii, która jest wielonarządowa i może powodować szerokie spektrum objawów, najczęściej spoza układu pokarmowego, a także maskować się pod postacią innych schorzeń. Symptomy choroby mogą poza tym ujawnić się z różnym nasileniem i na różnym etapie życia chorego. Przedstawiciel pacjentów wskazuje, że obecnie ścieżka prowadząca do uzyskania rozpoznania celiakii, w szczególności przez osoby dorosłe, jest utrudniona, a badania pokazują, że pacjenci dorośli średnio 9 lat poszukują przyczyny swoich dolegliwości, odwiedzając przy tym lekarzy wielu specjalności, zanim uda się im uzyskać prawidłowe rozpoznanie. Przedstawiciel pacjentów podkreśla, że nierozpoznana i nieleczona celiakia to nie tylko poważne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, ale również obciążenie dla systemu ochrony zdrowia, ZUS i budżetu państwa. Nieleczona choroba prowadzi do rozwoju licznych powikłań - ze strony układu pokarmowego, nerwowego, krwiotwórczego, moczowo-płciowego czy kostno-stawowego, które wymagają kosztownego leczenia i hospitalizacji. Wieloletnie bezskuteczne poszukiwanie diagnozy sprawia, że pacjenci są poddawani liczny, często niepotrzebny procedurom medycznym, których można uniknąć wiedząc, że ich przyczyną jest celiakia. Wreszcie niezdiagnozowana i tym samym nieleczona celiakia to nie tylko cierpienie chorych i ich rodzin, ale także straty wynikające z absencji zawodowej, długotrwałych zwolnień lekarskich i spadku produktywności. Dlatego, w opinii przedstawiciela pacjentów, wczesne wykrycie celiakii poprzez oznaczenie przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA (a w przypadku nieprawidłowego stężenia całkowitego IgA – w klasie IgG) stanowi podstawę skutecznej profilaktyki powikłań celiakii. Obecnie jedynym skutecznym sposobem leczenia celiakii jest dieta bezglutenowa stosowana do końca życia. Dzięki szybszej diagnozie i wycofaniu glutenu z diety chorzy z celiakią mogą uniknąć rozwinięcia m.in. dodatkowych chorób autoimmunologicznych i wielu innych komplikacji zdrowotnych. W uwagach dodatkowych przedstawiciel pacjentów zaznacza, że wprowadzenie wnioskowanych badań w kierunku celiakii w zakresach: gastroenterologia, diabetologia i endokrynologia przyczyni się do częstszego rozpoznawania choroby, dzięki możliwości przeprowadzenia diagnostyki u pacjentów zgłaszających się z objawami typowymi dla tych dziedzin lub z chorobami często współwystępującymi z celiakią. Jednocześnie przedstawiciel pacjentów podkreśla, że wnioskowane świadczenie powinno przysługiwać również w podejrzewaniu celiakii na podstawie objawów podmiotowych lub przedmiotowych, takich jak: • niedokrwistość (najczęściej z niedoboru żelaza lub z niedoboru wit. B12 i kwasu foliowego); • zaburzenia rozwoju u dzieci, zmiana usposobienia, brak masy mięśniowej, utrata apetytu; • wczesna miażdżyca, podwyższony poziom cholesterolu, choroba niedokrwienna serca, wysoki poziom transaminaz (tzw. prób wątrobowych), choroby wątroby, trzustki, hiposplenizm (zanik śledziony); • afty i wrzodziejące zapalenia jamy ustnej, niedorozwój szkliwa zębowego; • zespół przewlekłego zmęczenia, nadmierna senność; • obturacyjny bezdech senny, krwawienia z nosa, niedosłuch czuciowo-nerwowy; • zaburzenia neurologiczne (neuropatia obwodowa - zaburzenia czucia i drętwienia kończyn, ataksja glutenowa - zaburzenia koordynacji ruchowej, zawroty głowy, padaczka, migrenowe bóle głowy, tzw. mgła mózgowa - upośledzenie funkcji poznawczych); • depresja, stany lękowe, zaburzenia odżywiania, psychozy, ADHD; • wczesna osteoporoza, osteopenia i osteomalacja, częste złamania; • bóle kostne, stawowe, mięśniowe, zapalenia stawów; • choroby nerek, nefropatia IgA; • problemy ze skórą: choroba Duhringa — skórna postać celiakii, łuszczyca, pokrzywka, atopowe zapalenie skóry; • poronienia, problemy z płodnością, zbyt późne pokwitanie i zbyt wczesna menopauza u kobiet; • niedobór witamin i składników mineralnych itd.

	Wymienione symptomy pokazują, że celiakia może objawiać się nieklasycznie, powodując objawy spoza zakresu gastroenterologii, diabetologii i endokrynologii. Dlatego w opinii przedstawicielki pacjentów korzystne byłoby rozszerzenie możliwości zlecania omawianych badań w kierunku celiakii także o dodatkowe zakresy i specjalności medyczne, odpowiadające poszczególnym rodzajom objawów choroby.
Pytanie 2. Wnioskodawca zaproponował dostępność wnioskowanej technologii w następujących zakresach: gastroenterologia, diabetologia, endokrynologia. Jacy specjaliści powinni mieć możliwość kierowania na badania przesiewowe w kierunku celiakii? Proszę o uzasadnienie opinii.	
Ekspert 1	<i>Brak odpowiedzi</i>
Ekspert 2	W opinii eksperta występowanie celiakii jest relatywnie częste, a symptomatologia choroby jest szeroka i wykracza poza objawy z przewodu pokarmowego. Co więcej, celiakia współwystępuje z innymi chorobami z autoagresji, dlatego ekspert zgadza się z propozycją, aby specjaliści gastroenterologii, endokrynologii lub diabetologii mieli możliwość kierowania na badania przesiewowe w kierunku celiakii.
Ekspert 3	Zdaniem eksperta wnioskowane badania powinny być dostępne w zakresach wskazanych przez Wnioskodawcę w KŚOZ.
Ekspert 4	Ekspert uważa, że dostępność wnioskowanych badań w zakresach gastroenterologii, diabetologii oraz endokrynologii jest zasadna. Dodatkowo, zdaniem eksperta, zasadne byłoby umożliwienie kierowania na badania przesiewowe w kierunku celiakii także pediatrom (również w ramach POZ) oraz, w uzasadnionych przypadkach, reumatologom i hematologom/internistom: • pediatrzy powinni mieć dostęp do badań, ponieważ celiakia jest często rozpoznawana w wieku dziecięcym, a wczesna diagnostyka zapobiega zaburzeniom wzrastania i rozwoju; • reumatolodzy oraz hematolodzy/interniści prowadzą pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi oraz z niedokrwiistościami o niejasnej etiologii, które mogą być manifestacją celiakii.
Ekspert 5	Zdaniem eksperta możliwość kierowania pacjentów na badania przesiewowe w kierunku celiakii powinni mieć lekarze następujących specjalności: gastroenterolodzy, diabetolodzy, endokrynolodzy, pediatrzy oraz lekarze POZ w przypadku podejrzenia klinicznego celiakii lub obecności chorób autoimmunologicznych z grup ryzyka współwystępowania z celiakią (np. mikroskopowe zapalenie jelita grubego, cukrzyca typu 1). W opinii eksperta wytyczne ESsCD 2025 wskazują, że screening w grupach ryzyka (cukrzyca typu 1, autoimmunologiczne choroby tarczycy i wątroby, zespoły genetyczne, niedobór IgA, krewni 1. stopnia) powinien być dostępny w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i AOS. Wczesne skierowanie na badania przez lekarzy pierwszego kontaktu zwiększa wykrywalność celiakii w populacji ogólnej. Ekspert podał źródła do swojej opinii. Zestawienie pozycji literaturowych zamieszczono w załączniku 8.3.
Przedstawiciel Pacjentów	Przedstawiciel pacjentów wymienione zakresy dostępności wnioskowanych badań uważa za właściwe. Rozszerzenie zakresu dostępności badań poza wymienione 3 specjalności (gastroenterologia, diabetologia i endokrynologia), zdaniem przedstawiciela pacjentów, mogłoby poprawić dostępność do szybszej diagnozy celiakii również u osób dorosłych z nieklasycznymi objawami choroby (spoza układu pokarmowego i bez wymienionych chorób współistniejących z zakresu diabetologii i endokrynologii). Według przedstawiciela pacjentów, wyniki załączonego do opinii badania (Majsiak 2022, zestawienie pozycji literaturowych zamieszczono w załączniku 8.3.) pokazują, że u dorosłych pacjentów z celiakią jednym z dominujących i utrwalonych objawów choroby bywa niedokrwiistość, dlatego wydaje się uzasadnione, by na badanie przeciwciał przeciwko TG2 mógł skierować pacjenta lekarz hematolog. Innymi częstymi powikłaniami choroby są: przewlekłe zmęczenie, problemy neurologiczne (uporczywe bóle głowy, ataksja glutenowa, neuropatia obwodowa itd.) lub psychiczne (np. depresja i stany lękowe), problemy z płodnością czy choroba Dühringa (skórna postać celiakii), którą diagnozują lekarze dermatolodzy. Zdaniem przedstawiciela pacjentów, rozwiązaniem, które warto rozważyć powinno być włączenie badania przeciwciał przeciwko TG2 do kompetencji lekarzy POZ jako skutecznego narzędzia zarówno do wstępnej diagnostyki, jak i późniejszego monitorowania choroby.
Pytanie 3. Jaka powinna być częstotliwość wykonywania wnioskowanych badań w ramach monitorowania diety bezglutenowej u pacjentów z potwierdzoną celiakią? Proszę o uzasadnienie opinii (m.in. wskazanie źródła literaturowego).	
Ekspert 1	W opinii eksperta badania u pacjentów pediatrycznych z rozpoznaną celiakią powinny być wykonywane raz w roku, a w przypadku podejrzenia błędów dietetycznych – zgodnie z aktualnymi wskazaniami klinicznymi.
Ekspert 2	Jako konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii, ekspert wnioskuję o ww. badania jako poszerzenie diagnostyki u pacjentów z endokrynopatiami o podłożu autoimmunologicznym. Ekspert wskazuje, że nie ma kompetencji w zakresie planowania opieki i nadzoru w zakresie monitorowania laboratoryjnego czy endoskopowego chorych z rozpoznaną chorobą trzewną, którzy stosują dietę bezglutenową. Ta aktywność pozostaje w gestii gastroenterologów.
Ekspert 3	W opinii eksperta w ramach monitorowania przestrzegania diety bezglutenowej badania należy wykonywać tylko wtedy, gdy istnieje kliniczne podejrzenie nieprzestrzegania zalecanej diety.
Ekspert 4	Ekspert zaproponował następującą częstotliwość wykonywania badań w ramach monitorowania diety bezglutenowej u dzieci: • oznaczenia IgA-TG2 co 6 miesięcy do czasu normalizacji poziomu przeciwciał, a następnie co 12-24 miesiące w ramach dalszego monitorowania diety bezglutenowej u pacjentów z potwierdzoną celiakią – zgodnie z zaleceniami ESPGHAN; • pierwsza kontrola po 3-6 miesiącach od rozpoznania celiakii, następnie co 6 miesięcy do momentu uzyskania prawidłowych wartości przeciwciał. Po normalizacji przeciwciał zaleca się kontrole co 1–2 lata. Dla populacji dorosłych:

	• zgodnie z aktualnymi wytycznymi ESsCD 2025, badania laboratoryjne, w tym przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA powinny być wykonywane co 12 miesięcy u dorosłych pacjentów z potwierdzoną celiakią na diecie bezglutenowej; • częstotliwość może być zwiększona (np. co 6 miesięcy) w przypadku utrzymujących się objawów, nieprawidłowych wyników serologicznych lub podejrzenia nieprzestrzegania diety bezglutenowej; • wytyczne podkreślają, że badania serologiczne (IgA-TG2) w ramach monitorowania diety bezglutenowej powinny być wykonywane za pomocą tego samego testu co w przypadku diagnostyki, która doprowadziła do rozpoznania celiakii; spadek i normalizacja są oczekiwane w ciągu pierwszych 1–2 lat leczenia diety bezglutenową; • w przypadku niedoboru IgA należy monitorować przeciwciała w klasie IgG, choć ich interpretacja jest ograniczona. Ekspert podał źródła do swojej opinii. Zestawienie pozycji literaturowych zamieszczono w załączniku 8.3.
Ekspert 5	Zdaniem eksperta zaleca się wykonywanie pierwszego oznaczenia przeciwciał przeciwko TG2 po 6-12 miesiącach od wdrożenia diety bezglutenowej do momentu uzyskania ujemnego wyniku, a następnie raz w roku. W opinii eksperta monitorowanie przeciwciał jest najlepszym wskaźnikiem przestrzegania diety i remisji immunologicznej. Utrzymywanie się wysokich wartości przeciwciał przeciwko TG2 po 12–24 miesiącach sugeruje brak pełnej adherencji lub współistnienie innej patologii jelitowej. Ujemne wyniki przeciwciał przeciwko TG2 niekoniecznie wskazują na bezwzględne przestrzeganie diety bezglutenowej i wykazują słabą korelację z regeneracją uszkodzenia nabłonka jelitowego. Ekspert zaznacza też, że wszystkie dostępne komercyjnie testy zostały zwalidowane do celów diagnostycznych, a nie do monitorowania leczenia i wszystkie te ograniczenia należy uwzględnić przed wykorzystaniem oznaczania przeciwciał przeciwko TG2 w klasie IgA lub IgG do monitorowania przebiegu choroby, oceny przestrzegania diety i odpowiedzi na leczenie. Ekspert podał źródła do swojej opinii. Zestawienie pozycji literaturowych zamieszczono w załączniku 8.3.
Przedstawiciel Pacjentów	W opinii przedstawiciela pacjentów, dostępne dane literaturowe sugerują, że ciągu kilku miesięcy po rozpoznaniu zasadne jest sprawdzenie czy poziom wnioskowanych przeciwciał spada, a następnie należy monitorować jego poziom 12 miesięcy po rozpoznaniu. W kolejnych latach: 1 raz w roku w ramach badań kontrolnych (niektóre towarzystwa naukowe uważają, że w przypadku braku chorób współistniejących lub niepokojących objawów i dobrego samopoczucia przy ścisłej diecie bezglutenowej - co 2 lata). Ekspert podał źródła do swojej opinii. Zestawienie pozycji literaturowych zamieszczono w załączniku 8.3.
Pytanie 4. Jaka powinna być częstotliwość wykonywania wnioskowanych badań w ramach screeningu w kierunku celiakii u osób z grupy ryzyka (tj. cukrzyca typu 1, autoimmunologiczne choroby wątroby lub tarczycy, zespół Turnera, zespół Williamsa, niedobór IgA, nefropatia IgA, mikroskopowe zapalenie jelita grubego, niskorosłość (dotyczy populacji pediatrycznej), bezobjawowi krewni pierwszego stopnia chorych na celiakię)? Proszę o uzasadnienie opinii (m.in. wskazanie źródła literaturowego).	
Ekspert 1	1 raz w roku
Ekspert 2	Zdaniem eksperta, w ramach screeningu celiakii u pacjentów z endokrynopatiami o etiologii związanej z autoimmunizacją badania powinny być przeprowadzone jednorazowo w ciągu życia, z jednoczesnym zapewnieniem możliwości diagnostyki u pacjentów prezentujących objawy choroby. Ekspert podał źródła do swojej opinii. Zestawienie pozycji literaturowych zamieszczono w załączniku 8.3.
Ekspert 3	Jako badanie przesiewowe powinno być dostępne jednorazowo, pod warunkiem wykonania go w odpowiednim momencie, czyli wtedy gdy pacjent stosuje dietę zawierającą gluten.
Ekspert 4	Według eksperta, nie ma jednoznacznie ustalonej, uniwersalnej częstotliwości badań przesiewowych w kierunku celiakii u osób z grup ryzyka, jednak większość wytycznych i przeglądów zaleca wykonanie badania na początku rozpoznania choroby zwiększającej ryzyko, a następnie powtarzanie badań w przypadku pojawienia się objawów lub co kilka lat, zwłaszcza w populacji pediatrycznej. Ekspert podał źródła do swojej opinii. Zestawienie pozycji literaturowych zamieszczono w załączniku 8.3.
Ekspert 5	Ekspert wskazuje, że nie ma uniwersalnie określonych odstępów czasowych dla badań przesiewowych w kierunku celiakii u osób z chorobami autoimmunologicznymi, jednak coroczne badania są często zalecane dla osób np. z cukrzycą typu 1. W jego opinii badanie przesiewowe powinny być zalecane w momencie rozpoznania choroby autoimmunologicznej, następnie co 3–5 lat, lub wcześniej (cukrzyca typu 1), zwłaszcza w przypadku wystąpienia objawów klinicznych. Ekspert zaznacza, że okresowy screening w grupach ryzyka jest uzasadniony ze względu na możliwość późnej serokonwersji, a częstotliwość 3–5 lat wynika z badań kohortowych, które wykazały, że nowe przypadki mogą występować nawet po kilku latach (8-10 lat) od rozpoznania choroby autoimmunologicznej. Ekspert podał źródła do swojej opinii. Zestawienie pozycji literaturowych zamieszczono w załączniku 8.3.
Przedstawiciel Pacjentów	Przedstawiciel pacjentów wskazuje, że badania przesiewowe należy wykonać minimum 1 raz w życiu przypadku osób z grup ryzyka z wymienionymi wyżej schorzeniami. Jednocześnie zaznacza, iż brak przeciwciał, szczególnie w przypadku bezobjawowych krewnych pierwszego stopnia osób z rozpoznaną celiakią nie oznacza, że choroba nie rozwine się w późniejszym okresie życia, dlatego może być konieczne ponowne wykonanie badania przeciwciał przeciwko TG2, jeśli pojawią się do tego wskazania, np. w postaci objawów choroby. Ekspert podał źródła do swojej opinii. Zestawienie pozycji literaturowych zamieszczono w załączniku 8.3.
Pytanie 7. Proszę o wskazanie i ocenę możliwych skutków finansowych dla płatnika publicznego wynikających z wprowadzenia wnioskowanych badań do świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.	
Ekspert 1	W opinii eksperta celiakia jest chorobą przewlekłą, której wczesne rozpoznanie i leczenie może zapobiec wystąpieniu przewlekłych, w tym poważnych powikłań jak niedokrwistość z niedoboru żelaza słabo reagująca na suplementację doustną, zaburzenia mineralizacji kości (osteoporoza), patologiczne złamania kości, powikłań

	infekcyjnych, w tym uogólnionych zakażeń bakteriami otoczkowymi. Nierozpoznana i nieleczone celiakia zwiększa również ryzyko rozwoju innych chorób autoimmunologicznych, w tym zapalenia tarczycy Hashimoto i cukrzycy typu 1, a także niektórych schorzeń onkologicznych, w tym chłoniaka T-komórkowego. Badanie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA, a u osób z niedoborem IgA – badanie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG – jest testem wstępnym (przesiewowym) pozwalającym na ustalenie wskazań do dalszej diagnostyki w kierunku celiakii lub wykluczenie choroby. Ekspert wskazuje, że jedynym badaniem z grupy świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS, jaki jest aktualnie dostępny w poradni gastrologicznej dla dzieci, jest badanie przeciwciał endomizjalnych w klasie IgA, a u pacjentów z niedoborem IgA – w klasie IgG. Według eksperta badanie to jest droższe od badania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2, ponadto dostępność badania EMA jest ograniczona a jego ocena subiektywna, więc obarczona większym ryzykiem błędu. Jak zaznacza ekspert, badanie to, zgodnie z rekomendacjami towarzystw naukowych, nie powinno być badaniem przesiewowym, a raczej stosowanym w dalszej diagnostyce lub w szczególnych sytuacjach klinicznych. Częstość występowania celiakii w populacji ogólnej szacowana na 0,5-1% (1:100-200 osób) i zdaniem eksperta uzasadnia to konieczność wykonywania badań przesiewowych w kierunku celiakii u wielu pacjentów kierowanych przez lekarzy pierwszego kontaktu do poradni gastrologicznych dla dzieci z powodu objawów gastroenterologicznych, jak i pozajelitowych. Ekspert wskazuje, że wprowadzenie badania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA i IgG może ograniczyć hospitalizacje dzieci kierowanych do diagnostyki szpitalnej z powodu objawów gastrologicznych i pozajelitowych, u których rozpoznanie będzie mogło być ustalone na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
Ekspert 2	W opinii eksperta wprowadzenie proponowanych badań obciąży budżet NFZ kosztami badań laboratoryjnych oraz, w konsekwencji, zleczanych badań endoskopowych górnego odcinka przewodu pokarmowego. Jednocześnie ekspert wskazuje, że rozpoznanie choroby trzewnej pozwoli zastosować dietę bezglutenową oraz zapobiegnie szeregowi powikłań w tym chorobom nowotworowym.
Ekspert 3	Ekspert wskazuje, że wprowadzenie wnioskowanych badań jako świadczeń gwarantowanych nie powinno skutkować istotnymi konsekwencjami finansowymi dla płatnika publicznego. Zwraca on uwagę, iż zmiana ta może przyczynić się do rezygnacji z finansowania przez NFZ badań o ograniczonej wartości diagnostycznej. W ocenie eksperta, prawidłowe i kompleksowe postępowanie medyczne sprzyja racjonalizacji wydatków publicznych poprzez ograniczenie wykonywania badań o niskiej wartości diagnostycznej.
Ekspert 4	Ekspert wskazał, że ocena skutków finansowych dla płatnika publicznego wynikających z wprowadzenia wnioskowanych badań do świadczeń gwarantowanych wykracza poza jego kompetencje i zakres posiadanych danych. Wymagałaby ona szczegółowych analiz ekonomicznych i danych kosztowych, którymi ekspert nie dysponuje.
Ekspert 5	W opinii eksperta koszty wprowadzenia świadczenia są umiarkowane, a potencjalne oszczędności długoterminowe – znaczące. Koszt pojedynczego oznaczenia przeciwciał przeciwko TG2 (IgA/IgG) to zdaniem eksperta ok. 20–30 PLN (komercyjne ceny rynkowe 40-80 PLN). Ekspert wskazuje, iż wczesne wykrycie i leczenie celiakii zmniejsza wydatki na leczenie odległych powikłań, a screening u grup ryzyka może przynieść oszczędności po 3–5 latach.
Przedstawiciel Pacjentów	Wprowadzenie badań w kierunku celiakii, tj. oznaczania przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA jako wstępnego badania przesiewowego (u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA) oraz przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG jako drugiej linii diagnostycznej (u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA), do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zdaniem przedstawiciela pacjentów, należy traktować jako inwestycję, a nie koszt dla systemu ochrony zdrowia. Wydatki przeznaczone na wcześniejszą diagnostykę celiakii przekładają się na oszczędności wynikające z ograniczenia kosztów leczenia powikłań, hospitalizacji oraz licznych, często niepotrzebnych, procedur medycznych wykonywanych u pacjentów z nierozpoznaną celiakią. Wczesne rozpoznanie choroby i wdrożenie leczenia diety bezglutenowej według przedstawiciela pacjentów pozwala uniknąć wielu powikłań i związanych z nimi kosztownych terapii - m.in. osteoporozy, anemii, zaburzeń hormonalnych, niepłodności, a także nowotworów przewodu pokarmowego. Tym samym zmniejsza się liczba hospitalizacji, konsultacji specjalistycznych oraz absencji chorobowych, co przekłada się na oszczędności nie tylko dla płatnika publicznego, ale także dla całego systemu i gospodarki jako całości. W opinii przedstawiciela pacjentów koszt jednorazowego badania przeciwciał przeciwko TG2 (ok. 100-130 zł) w trakcie diagnostyki, a następnie corocznego monitorowania zdrowia osoby z celiakią z użyciem tego samego testu wykrywającego przeciwciała przeciwko TG2 jest niewspółmiernie niski w stosunku do korzyści, które można uzyskać dzięki skutecznej diagnostyce pacjentów z celiakią.
Pytanie 8. Pozostałe uwagi eksperta	
Ekspert 1	<i>Brak odpowiedzi</i>
Ekspert 2	W opinii eksperta, dodatkowymi grupami pacjentów, które powinny zostać objęte screeniowaniem w kierunku celiakii są pacjenci z rozpoznaniem choroby Addisona oraz autoimmunologicznymi zespołami niedoczynności wielogrzuczołowej. UWAGI ANALITYKÓW <i>W analizowanych wytycznych praktyki klinicznej nie odnaleziono zaleceń wykonywania lub rozważenia wykonywania badań przesiewowych w kierunku celiakii u pacjentów z rozpoznaniem choroby Addisona lub autoimmunologicznymi zespołami niedoczynności wielogrzuczołowej. Wytyczne ESSCD 2025 wymieniają chorobę Addisona w części dyskusyjnej, obok innych schorzeń genetycznych i autoimmunologicznych, z którymi celiakia może współwystępować.</i>
Ekspert 3	W opinii eksperta, wnioskowane badania powinny być szeroko dostępne, a ich wyniki powinny być dostępne dla lekarza w systemach elektronicznych, aby uniknąć ich nieuzasadnionego powtarzania.

Ekspert 4	<i>Brak odpowiedzi</i>
Ekspert 5	W opinii eksperta trudno ocenić liczebność populacji docelowej, która skorzystałaby z wnioskowanych badań na poziomie AOS w kolejnych dwóch latach. Liczba pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi czy z objawami mogącymi sugerować celiakię np. z zespołem jelita nadwrażliwego i autoimmunologicznym zapaleniem tarczycy jest znaczna. Ekspert wskazuje, że wielu z nich, ze względu na przewlekłe objawy ma często wykonywane różne badania (np. badania endoskopowe bez pobierania wycinków błony śluzowej), co stanowi obciążenie finansowe dla budżetu NFZ, przy czym dolegliwości mogą wynikać z nierozpoznanej celiakii. Wprowadzenie testów przesiewowych w AOS w opinii eksperta ułatwi diagnostykę i może ograniczyć niepotrzebne wydatki.
Przedstawiciel pacjentów	Przedstawiciel pacjentów wskazuje, że działania w kierunku poprawienia diagnostyki celiakii w Polsce poprzez umożliwienie wykonywania rekomendowanych przez towarzystwa naukowe prostych, wiarygodnych i niedrogich badań wstępnych z krwi są uzasadnione i korzystne z punktu widzenia pacjentów, lekarzy i budżetu państwa.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich

Tabela 16. Odpowiedzi ekspertów dotyczące wskazania przewidywanej liczebności populacji docelowej, która skorzystałaby z wnioskowanych badań na poziomie AOS w kolejnych dwóch latach (pytanie 5.)

Wnioskowana populacja			Przewidywana liczebność populacji			
			Ekspert 1*	Ekspert 2*	Ekspert 4**	Ekspert 5*
Podejrzenie celiakii	<18 r.ż.	1. rok	100 000	-	5 000–7 500	-
		2. rok	100 000	-	-	-
	≥18 r.ż.	1. rok	-	-	-	100 000
		2. rok	-	-	-	150 000
Krewni 1. stopnia osób z rozpoznaną celiakią	<18 r.ż.	1. rok	20 000	-	4 000–6 000	-
		2. rok	20 000	-	-	-
	≥18 r.ż.	1. rok	-	-	-	200 000
		2. rok	-	-	-	500 000
Cukrzyca typu 1	<18 r.ż.	1. rok	20 000	-	2 500–2 700	-
		2. rok	20 000	-	-	-
	≥18 r.ż.	1. rok	-	-	-	50 000
		2. rok	-	-	-	100 000
Autoimmunologiczne zapalenie wątroby	<18 r.ż.	1. rok	10 000	-	≈300	-
		2. rok	10 000	-	-	-
	≥18 r.ż.	1. rok	-	-	-	-
		2. rok	-	-	-	-
Autoimmunologiczne zapalenie tarczycy	<18 r.ż.	1. rok	10 000	-	8 000–10 000	-
		2. rok	10 000	-	-	-
	≥18 r.ż.	1. rok	-	300 000	-	300 000
		2. rok	-	300 000	-	500 000
Zespół Downa	<18 r.ż.	1. rok	5 000	-	3 500–4 000	-
		2. rok	5 000	-	-	-
	≥18 r.ż.	1. rok	-	-	-	-
		2. rok	-	-	-	-
Zespół Turnera	<18 r.ż.	1. rok	2 000	-	1 500–2 000	-
		2. rok	2 000	-	-	-
	≥18 r.ż.	1. rok	-	-	-	-
		2. rok	-	-	-	-
Zespół Williamsa	<18 r.ż.	1. rok	1 000	-	400–500	-
		2. rok	1 000	-	-	-
	≥18 r.ż.	1. rok	-	-	-	-
		2. rok	-	-	-	-
Niedobór IgA	<18 r.ż.	1. rok	5 000	-	7 500–8 000	-
		2. rok	5 000	-	-	-
	≥18 r.ż.	1. rok	-	-	-	-
		2. rok	-	-	-	-

Wnioskowana populacja			Przewidywana liczebność populacji			
			Ekspert 1*	Ekspert 2*	Ekspert 4**	Ekspert 5*
Nefropatia IgA	<18 r.ż.	1. rok	2 000	-	1 500–1 700	-
		2. rok	2 000	-	-	-
	≥18 r.ż.	1. rok	-	-	-	-
		2. rok	-	-	-	-
Mikroskopowe zapalenie jelita grubego	<18 r.ż.	1. rok	2 000	-	≈100	-
		2. rok	2 000	-	-	-
	≥18 r.ż.	1. rok	-	-	-	500
		2. rok	-	-	-	2000
Niskorosłość (dotyczy dzieci)	<18 r.ż.	1. rok	5 000	-	≈14 000	-
		2. rok	5 000	-	-	-

* oszacowanie własne eksperta

** opracowanie eksperta na podstawie danych literaturowych przygotowane z wykorzystaniem narzędzi AI (załącznik 8.3.)

Uwagi od Eksperta 4: Dane mają charakter szacunkowy i opierają się na dostępnych źródłach epidemiologicznych oraz wytycznych ESPGHAN 2022, UEG 2025, BMJ 2025. Rzeczywista liczba badań może rosnąć w kolejnych latach w związku ze wzrostem świadomości lekarzy POZ i AOS oraz lepszą dostępnością diagnostyki serologicznej (anty-TG2 IgA/IgG).

„-” oznacza brak odpowiedzi

Ekspert 3 oraz przedstawiciel pacjentów nie udzielili odpowiedzi na pytanie dotyczące przewidywanej liczebności populacji docelowej.

Źródło: Opracowanie własne AOTMIT na podstawie opinii eksperckich

Tabela 17. Odpowiedzi ekspertów dotyczące wskazania przewidywanej krotności badań na poziomie AOS u jednego pacjenta w skali roku (pytanie 6.)

Wnioskowana populacja		Liczba oznaczeń na jednego pacjenta w skali roku				
		Ekspert 1*	Ekspert 2*	Ekspert 3*	Ekspert 4**	Ekspert 5*
Podejrzenie celiakii	<18 r.ż.	1	-	-	1,3	-
	≥18 r.ż.	-	-	1	1	1
Krewni 1. stopnia osób z rozpoznaną celiakią	<18 r.ż.	1	-	-	1,3	-
	≥18 r.ż.	-	-	1	1	1
Cukrzyca typu 1	<18 r.ż.	1	-	-	1,3	-
	≥18 r.ż.	-	-	1	1	2
Autoimmunologiczne zapalenie wątroby	<18 r.ż.	1	-	-	1,3	-
	≥18 r.ż.	-	-	1	1	1
Autoimmunologiczne zapalenie tarczycy	<18 r.ż.	1	-	-	1,3	-
	≥18 r.ż.	-	1 raz w życiu	1	1	1
Zespół Downa	<18 r.ż.	1	-	-	1,3	-
	≥18 r.ż.	-	-	1	1	1
Zespół Turnera	<18 r.ż.	1	-	-	1,3	-
	≥18 r.ż.	-	-	1	1	1
Zespół Williamsa	<18 r.ż.	1	-	-	1,3	-
	≥18 r.ż.	-	-	1	1	1
Niedobór IgA	<18 r.ż.	1	-	-	1,3	-
	≥18 r.ż.	-	-	1	1	1
Nefropatia IgA	<18 r.ż.	1	-	-	1,3	-
	≥18 r.ż.	-	-	1	1	1
Mikroskopowe zapalenie jelita grubego	<18 r.ż.	1	-	-	1,3	-
	≥18 r.ż.	-	-	1	1	1
Niskorosłość (dotyczy dzieci)	<18 r.ż.	1	-	-	1,3	-

* oszacowanie własne eksperta

** opracowanie eksperta na podstawie danych literaturowych przygotowane z wykorzystaniem narzędzi AI (załącznik 8.3.)

Uwagi od Eksperta 4: Wartości odzwierciedlają średnią oczekiwaną krotność na pacjenta/rok w AOS (diagnostyka + ewentualna 1. kontrola). W indywidualnych sytuacjach klinicznych możliwe są odchylenia (np. wolniejsza normalizacja przeciwciał u części pacjentów).

„-” oznacza brak odpowiedzi

Przedstawiciel pacjentów nie udzielił odpowiedzi na pytanie dotyczące przewidywanej krotności badań.

Źródło: Opracowanie własne AOTMIT na podstawie opinii eksperckich

5 ekspertów zadeklarowało, że nie korzystało z narzędzi AI przy przygotowaniu przedmiotowej opinii.

Ekspert 4 zadeklarował korzystanie z narzędzi AI do przygotowania odpowiedzi na pytania 5 i 6 (tj. przy szacowaniu liczebności populacji docelowej oraz przewidywanej krotności wykonywania badań). AI wspierało analizę na podstawie danych i materiałów (w tym plików z wytycznymi). Nie korzystano z automatycznego generowania treści bez nadzoru. Ekspert 4 deklaruje sprawdzenie poprawności danych wygenerowanych przez narzędzia AI.

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci zgodnie stwierdzili, iż wnioskowane świadczenia powinny być finansowane i realizowane w ramach AOS we wstępnej diagnostyce celiakii, we wnioskowanych w KŚOZ wskazaniach. Zgodzili się również z proponowanymi w KŚOZ zakresami dostępności dla ww. świadczeń: gastroenterologia, diabetologia i endokrynologia. W opinii ekspertów zasadne jest rozszerzenie dostępności o inne specjalności, ze względu na zróżnicowaną symptomatologię choroby. Ponadto eksperci podkreślają, że zasadne jest rozważenie rozszerzenia dostępności wnioskowanych świadczeń także o POZ.

Eksperci wskazali, iż wnioskowane badania znajdują zastosowanie w monitorowaniu przestrzegania diety bezglutenowej. W opinii ekspertów ww. badania powinny być wykonywane co 1-2 lata, przy czym rzadsze kontrole są możliwe u pacjentów bez chorób współistniejących lub niepokojących objawów. Eksperci podkreślili również, że ww. badania należy wykonywać częściej w przypadku podejrzenia nieprzestrzegania diety bezglutenowej. Zdaniem ekspertów w okresie od rozpoznania choroby do czasu normalizacji poziomu przeciwciał przeciwko TG2 wskazane jest częstsze wykonywanie badań kontrolnych tj. co 6-12 miesięcy.

Zdaniem ekspertów pacjenci z grup podwyższonego ryzyka rozwoju celiakii wskazanych w KŚOZ powinni być objęci badaniami przesiewowymi. 4 ekspertów wskazało, że badania przesiewowe w grupach ryzyka powinny być wykonane raz w życiu, przy czym 3 ekspertów podkreśliło, iż w przypadku wystąpienia objawów sugerujących celiakię oznaczenie przeciwciał przeciwko TG2 należy powtórzyć. Jeden z ekspertów zaproponował wykonywanie badań przesiewowych raz w roku. W kolejnej opinii zaznaczono, że u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą typu 1 badania powinny być wykonywane co roku, natomiast w przypadku innych pacjentów – w momencie rozpoznania choroby autoimmunologicznej z grupy ryzyka, a następnie co 3-5 lat.

Eksperci podkreślają, że wykrycie celiakii na wczesnym etapie zaawansowania choroby może zapobiec wystąpieniu powikłań, ograniczyć liczbę niepotrzebnych hospitalizacji oraz zmniejszyć konieczność wykonywania zbędnych badań diagnostycznych. Dwóch ekspertów podkreśliło, iż obecnie finansowane w Polsce badania serologiczne, zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi praktyki klinicznej, nie są zalecane jako badania pierwszego wyboru w diagnostyce celiakii.

Eksperci przedstawili swoje oszacowania dotyczące liczebności populacji docelowej, która mogłaby skorzystać z wnioskowanych świadczeń na poziomie AOS. Oszacowania zestawiono w Tabeli 16. Przytoczone oszacowania poszczególnych ekspertów dotyczące liczby pacjentów wymagających dostępu do wnioskowanego świadczenia są rozbieżne. Tylko część wskazanych przez ekspertów informacji była możliwa do zweryfikowania w danych literaturowych. Z powodu wyżej wymienionych ograniczeń odstąpiono od ich wykorzystania w analizie wpływu na budżet.

5. Analiza kliniczna

Z uwagi, iż przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia odnosi się do oceny badań serologicznych, które posiadają udowodnioną wartość diagnostyczną oraz mają ugruntowaną pozycję w praktyce klinicznej, odstąpiono od przeprowadzenia pełnej analizy klinicznej. Ocenę kliniczną oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych. Parametry opisujące wartość diagnostyczną wnioskowanych badań (czułość, swoistość) oraz wnioski z przeprowadzonych analiz zostały przedstawione w dedykowanych im częściach niniejszego opracowania analitycznego.

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

6.1. Opinia Prezesa NFZ

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w odpowiedzi z dnia 04.11.2025 r. (pismem znak NFZ-DSOZ-SAOS.421.11.2025 2025_516628_AJA, IK: 2174634) pozytywnie odniósł się do propozycji zakwalifikowania oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA i IgG jako świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Zgodnie z przekazaną opinią NFZ, pełna weryfikacja populacji objętej zleceniem, która została wskazana w KŚOZ, jest niemożliwa ze względu na brak kodów ICD-10 dla części rozpoznań, jak również nie jest możliwe oszacowanie liczby członków rodzin pacjentów z rozpoznaną celiakią oraz osób z objawami, u których badanie nie potwierdzi choroby.

Prezes NFZ załączył dane dotyczące liczby pacjentów leczonych z powodu, wskazanych w KŚOZ, schorzeń w latach 2023–2025 (do sierpnia) - są one zbieżne z danymi wykorzystanymi w analizie wpływu na budżet. Wskazał dodatkowo, że pacjenci ci korzystali ze świadczeń w POZ, AOS oraz leczeniu szpitalnym. Na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych, Prezes NFZ wskazał, że oprócz diabetologii, endokrynologii i gastroenterologii, leczenie pacjentów z rozpoznaniem celiakii odbywa się również w zakresach: hepatologia, neurologia, choroby metaboliczne i wrodzone wady metabolizmu u dzieci.

Prezes NFZ podkreślił, że zasady finansowania badań laboratoryjnych w ramach porady nie ograniczają ich do konkretnych zakresów świadczeń tj. lekarz każdej specjalności może rozliczyć badania z listy świadczeń gwarantowanych w AOS, jeśli są one uzasadnione medycznie u danego pacjenta w celu ustalenia rozpoznania. W związku z tym, Prezes NFZ uznaje za zasadne wskazanie populacji kwalifikującej się do badania, a nie zakresów świadczeń, w ramach których można je rozliczyć.

Ponadto w opinii Prezesa NFZ zasadne jest rozważenie umożliwienia wykonywania i rozliczania wnioskowanych badań przez lekarzy POZ ze względu na ich przesiewowy charakter. Określony wynik wnioskowanych badań wskazujący na wysokie prawdopodobieństwo choroby może stanowić podstawę skierowania pacjenta do AOS.

Dodatkowo Prezes NFZ podkreślił, że wprowadzając wnioskowane świadczenie do wykazu z zakresu AOS, należy jednocześnie rozważyć usunięcie z wykazu badań o niskiej wartości diagnostycznej, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, nie są rekomendowane w diagnostyce celiakii.

6.2. Analiza wpływu na budżet

W poniższym rozdziale przedstawiono oszacowanie przewidywanych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, związanych z włączeniem do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS świadczenia: oznaczenie IgA-TG2 jako wstępnego badania przesiewowego w kierunku celiakii oraz IgG-TG2 jako drugiej linii diagnostycznej dla osób z niskim stężeniem całkowitego IgA.

Wydatki płatnika związane z realizacją świadczeń dla pacjentów z rozpoznaniem głównym celiakii w 2024 r. wyniosły ponad 21,2 mln zł. W tabeli poniżej przedstawiono wydatki w czterech rodzajach świadczeń, które łącznie stanowiły ponad 99% wartości rozliczonych świadczeń.

Tabela 18. Wartość rozliczonych świadczeń dla pacjentów z rozpoznaniem głównym - celiakia (ICD-10: K90.0) wg rodzajów świadczeń w 2024 r.

Rodzaj świadczeń	Wartość rozliczona
Leczenie Szpitalne	16 217 959 zł
Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna	4 109 286 zł
Świadczenia Zdrowotne Kontraktowane Odrębnie	728 509 zł
Podstawowa Opieka Zdrowotna	27 873 zł

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

6.2.1. Scenariusz 1

Scenariusz 1 oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ. Przyjęto, że liczba pacjentów, u których wymagane byłoby monitorowanie leczenia z wykorzystaniem wnioskowanych badań, odpowiada populacji pacjentów z rozpoznaniem celiakii objętych opieką w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia. Brak danych sprawozdawczych dotyczących liczby pacjentów, u których przeprowadzana jest diagnostyka celiakii, jest istotnym ograniczeniem tego scenariusza, uniemożliwiającym oszacowanie całkowitych kosztów.

Założenia przyjęte w ramach scenariusza 1:

- Wnioskowane badania byłyby realizowane w ramach monitorowania leczenia w populacji pacjentów o wielkości zbliżonej do tej już objętej opieką tj. z rozpoznaniem głównym celiakia.
- Badania te zastąpią finansowane dotychczas świadczenia stosowane w diagnostyce i monitorowaniu leczenia celiakii, które nie są już rekomendowane przez wytyczne kliniczne.
- Do oszacowania populacji wykorzystano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ za lata 2021-2024.

Realizacja świadczenia będzie odbywać się w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

W poniższej tabeli ukazano liczbę unikalnych pacjentów, dla których w latach 2021-2024 sprawozdano świadczenia w rozpoznaniu głównym celiakia (K90.0) oraz wartość rozliczonych świadczeń.

Tabela 19. Liczba unikalnych pacjentów, dla których w latach 2021-2024 sprawozdano świadczenia w rozpoznaniu głównym celiakia (K90.0) wraz z wartością rozliczonych świadczeń

	2021	2022	2023	2024	Suma
Liczba unikalnych pacjentów	10 682	12 165	14 178	15 601	32 995
Wartość rozliczona	9 888 920 zł	13 976 606 zł	19 532 587 zł	21 204 194 zł	64 602 307 zł

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

Zgodnie z przedstawionymi powyżej danymi, w latach 2021-2024 opieką w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia było objętych blisko 33 tys. unikalnych pacjentów z rozpoznaną celiakią. Wydatki płatnika we wskazanym okresie, poniesione na realizację świadczeń dla tej grupy pacjentów wyniosły ponad 64 mln zł, a w roku 2024 przekroczyły 21 mln zł.

Na podstawie przeprowadzonej przez Wydział Taryfikacji AOTMiT analizy kosztów (szczegółowa metodyka zawarta w Załączniku 8.4), przyjęto następujące wyceny badań:

- oznaczenie IgA-TG2 w surowicy krwi – 94 zł;
- oznaczenie IgG-TG2 w surowicy krwi – 94 zł.

Z uwagi na jednakową wycenę oznaczeń IgA-TG2 i IgG-TG2, w analizach kosztowych przyjęto przeprowadzenie u pacjenta oznaczenia przeciwciał przeciwko TG2, bez wyszczególniania klasy przeciwciał.

Przedstawiony w poniższej tabeli koszt monitorowania leczenia celiakii oszacowano zakładając monitorowanie wszystkich pacjentów, dla których realizowane były świadczenia w związku z rozpoznaniem celiakii w latach 2021-2024.

Tabela 20. Szacowany sumaryczny koszt prowadzenia oznaczeń przeciwciał przeciwko TG2 w ramach monitorowania leczenia celiakii

	Monitorowanie leczenia celiakii
Liczba unikalnych pacjentów	32 995
Koszt pojedynczego badania	94 zł
Koszt sumaryczny	3 101 530 zł

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Zgodnie z założeniem, koszty obecnie prowadzonych badań diagnostycznych mieszczą się w ramach powyższych wydatków płatnika, a wprowadzenie oznaczenia przeciwciał przeciwko TG2 będzie wiązało się z zastąpieniem dotychczas finansowanych i rozliczanych badań, co nie powinno powodować wzrostu kosztów. Przy założeniu wielkości populacji pacjentów na poziomie zbliżonym do lat 2021-2024, koszty związane z oznaczeniem anty-TG2 w ramach monitorowania wynosiłyby ok. 3 mln zł.

Szacowane koszty realizacji wnioskowanych badań mieściłyby się w ramach wydatków obecnie ponoszonych przez płatnika publicznego, jednak podkreślić należy, że nie uwzględniają one wydatków związanych z diagnostyką celiakii w grupach ryzyka.

Ograniczenia scenariusza 1

- Do obliczenia wielkości populacji docelowej wykorzystano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ dotyczące liczby pacjentów, u których przy sprawozdawaniu zareportowano rozpoznanie główne wg ICD 10: K90.0 celiakia. Nie jest to jednak liczba odpowiadająca wszystkim pacjentom z tym rozpoznaniem korzystających z publicznego systemu ochrony zdrowia.
- W danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ brak jest pełnych danych dot. realizacji badań serologicznych u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem celiakii.
- Przyjęto, że w ramach monitorowania pacjentów z rozpoznaniem celiakii wykonywane będzie jedno oznaczenie przeciwciał przeciwko TG2 w roku. Założenie to wynika z braku jednoznacznego konsensusu w tym zakresie, zarówno wśród polskich ekspertów, jak i w międzynarodowych i zagranicznych wytycznych klinicznych.
- Ze względu na utrzymującą się w Polsce tendencję spadkową liczby urodzeń, liczba nowych pacjentów, którym miałyby być udzielane wnioskowane świadczenie, będzie się zmniejszać, jednak skala tego trendu nie jest możliwa do przewidzenia.
- Wraz z wykrywaniem nowych przypadków celiakii w kolejnych latach oraz zgonami części pacjentów, z upływem czasu liczba monitorowanych pacjentów będzie się zmieniać, jednak skala tego zjawiska nie jest możliwa do dokładnego oszacowania.

6.2.2. Scenariusz 2

W ramach scenariusza 2 przyjęto realizację wnioskowanego świadczenia u wszystkich pacjentów z grup ryzyka wymienionych w KŚOZ.

6.2.2.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Poniżej przedstawiono założenia i metodykę analizy potencjalnych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku kwalifikacji wnioskowanego świadczenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS i jego realizacji u wszystkich pacjentów z rozpoznaniem choroby z grupy ryzyka wg KŚOZ.

Założenia ogólne:

- Kryteria zlecenia badań przyjęto zgodnie z propozycją Wnioskodawców wskazaną w KŚOZ:
 - oznaczenie stężenia całkowitego IgA w celu wykluczenia niedoboru immunoglobulin tej klasy;
 - oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA jako wstępne badanie przesiewowe u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA;
 - oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG jako druga linia diagnostyczna - u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA;
 - badania serologiczne w kierunku celiakii wykonywane u: osób z objawami podmiotowymi lub przedmiotowymi sugerującymi celiakię, bezobjawowych krewnych pierwszego stopnia pacjentów z rozpoznaną celiakią, pacjentów z rozpoznaniem: cukrzycy typu 1, autoimmunologicznych chorób wątroby i tarczycy, zespołu Downa, zespołu Turnera, zespołu Williamsa, niedoboru IgA, nefropatii IgA, mikroskopowego zapalenia jelita grubego, niskorosłości (tylko populacja pediatryczna);
 - badania serologiczne w ramach monitorowania leczenia celiakii wykonywane u pacjentów z rozpoznaną celiakią.
- Oszacowanie populacji w pierwszym roku horyzontu czasowego oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ oraz na danych literaturowych dotyczących chorobowości celiakii wśród grup ryzyka wskazanych w KŚOZ.
- Oszacowanie populacji w drugim roku horyzontu uwzględnia dane GUS dotyczące liczebności populacji Polski, dane literaturowe dotyczące zapadalności na choroby z grup ryzyka wskazanych w KŚOZ, wartości chorobowości oraz dane dotyczące zapadalności na celiakię w populacji ogólnej.

Realizacja świadczenia będzie odbywać się w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

Horyzont czasowy: dwa lata.

Perspektywa: płatnika publicznego.

Koszt badań:

Na podstawie przeprowadzonej przez Wydział Taryfikacji AOTMiT analizy kosztów (szczegółowa metodyka zawarta w Załączniku 8.4), przyjęto następujące wyceny badań:

- oznaczenie IgA-TG2 w surowicy krwi – 94 zł;
- oznaczenie IgG-TG2 w surowicy krwi – 94 zł;
- oznaczenie stężenia IgA całkowitego w surowicy krwi – 25 zł.

Z uwagi na jednakową wycenę oznaczeń IgA-TG2 i IgG-TG2, w analizach kosztowych przyjęto przeprowadzenie u pacjenta oznaczenia przeciwciał przeciwko TG2, bez wyszczególniania klasy przeciwciał.

Inne założenia:

- dla autoimmunologicznych chorób tarczycy w analizach przyjęto rozpoznania odpowiadające chorobie Gravesa-Basedowa (ICD-10: E05.0) oraz autoimmunologicznemu zapaleniu tarczycy (ICD-10: E06.3);
- dla autoimmunologicznych chorób wątroby przyjęto rozpoznania odpowiadające autoimmunologicznemu zapaleniu wątroby (ICD-10: K75.4), pierwotnej marskości żółciowej (ICD-10: K74.3) oraz pierwotnemu stwardniającemu zapaleniu dróg żółciowych (ICD-10: K83.0);
- szacowanie liczby pacjentów z grup ryzyka wskazanych w KŚOZ, u których istnieje prawdopodobieństwo rozpoznania celiakii, oparto na danych o chorobowości celiakii w poszczególnych rozpoznaniach, na podstawie źródeł literaturowych;
- w celu oszacowania liczby pacjentów kwalifikujących się do diagnostyki w kierunku celiakii w drugim roku, obliczono zapadalność na poszczególne choroby z grup ryzyka wymienionych w KŚOZ na podstawie danych literaturowych;
- przyjęto, zgodnie z danymi literaturowymi⁵¹, że u 0,2% osób występuje niedobór IgA, co wymaga dodatkowego oznaczenia przeciwciał przeciwko TG2 – w klasie IgG. Ze względu na jednakową wycenę oznaczeń IgA-TG2 i IgG-TG2, w analizach kosztowych przyjęto krotność badań w ramach diagnostyki jako 1,002. Założono również, że przy kolejnych oznaczeniach w ramach monitorowania pacjentów z tej grupy, wykonywane będzie wyłącznie badanie IgG-TG2;
- na podstawie przeanalizowanych wytycznych praktyki klinicznej, przyjęto że u pacjenta z rozpoznaniem celiakii:
 - w pierwszym roku monitorowania leczenia celiakii przeprowadzone zostałyby średnio dwa oznaczenia przeciwciał przeciwko TG2;
 - w kolejnych latach monitorowania leczenia celiakii przeprowadzone zostałyby średnio jedno oznaczenie przeciwciał przeciwko TG2 rocznie.
- wytyczne ACG 2023 wskazują na zasadność wykonywania regularnych badań przesiewowych w kierunku celiakii u dzieci z rozpoznaną cukrzycą typu 1, sugerując ich przeprowadzanie co 1-2 lata. W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS dostępne jest świadczenie: „Opieka nad pacjentem z cukrzycą”, w ramach którego lekarz poradni diabetologicznej w trakcie rocznej opieki, u pacjentów pediatrycznych, może przeprowadzić badanie w kierunku współistniejącej celiakii. W związku z tym w analizach nie uwzględniono corocznych badań przesiewowych, przyjmując, że mogą one zostać wykonane w ramach ww. świadczenia. Dla uproszczenia analiz przyjęto jednokrotne badanie przeciwciał przeciwko TG2 w diagnostyce celiakii u pacjentów z cukrzycą typu 1, analogicznie jak u pacjentów z innych grup ryzyka.

6.2.2.2. Wielkość populacji docelowej

W niniejszym rozdziale przedstawiono szacowania dotyczące populacji pacjentów, którzy, zgodnie z KŚOZ oraz wytycznymi praktyki klinicznej, będą kwalifikować się do oznaczania IgA-TG2 lub IgG-TG2 w ramach diagnostyki lub monitorowania celiakii.

W KŚOZ zaproponowano, aby oznaczanie przeciwciał przeciwko TG2 prowadzić u pacjentów należących do następujących grup:

- osoby z objawami podmiotowymi lub przedmiotowymi mogącymi sugerować chorobę trzewną;
- bezobjawowi krewni pierwszego stopnia pacjentów z rozpoznaną celiakią;

⁵¹ M. L. Mearin et al., ESPGHAN Position Paper on Management and Follow-up of Children and Adolescents With Celiac Disease, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2022;75(3):369-386.

- pacjenci z rozpoznaniem:
 - cukrzycy typu 1,
 - autoimmunologicznej choroby wątroby,
 - autoimmunologicznej choroby tarczycy,
 - trisomii 21 (zespół Downa),
 - zespołu Turnera,
 - zespołu Williamsa,
 - niedoboru IgA,
 - nefropatii IgA,
 - mikroskopowego zapalenia jelita grubego,
 - niskorosłości (dotyczy populacji pediatrycznej).

Oszacowanie liczebności dwóch pierwszych z ww. grup nie było możliwe ze względu na brak danych w systemach sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ.

Z uwagi na możliwość współwystępowania ww. schorzeń z niedoborem IgA, pacjentów z niedoborem IgA nie wydzielono w analizach jako odrębnej populacji. Ujęto ich w oszacowaniach zakładając zgodnie z wytycznymi ESPGHAN 2022 częstość niedoboru IgA na poziomie 0,2% w populacji ogólnej.

W związku z powyższymi, populację przyjętą w analizach w ramach scenariusza 2, stanowią pacjenci z co najmniej jednym z następujących rozpoznań: cukrzyca typu 1, autoimmunologiczna choroba wątroby, autoimmunologiczna choroba tarczycy, trisomia 21 (zespół Downa), zespół Turnera, zespół Williamsa, nefropatia IgA, mikroskopowe zapalenie jelita grubego, niskorosłość (dotyczy populacji pediatrycznej).

Przeanalizowane wytyczne kliniczne potwierdzają podwyższone ryzyko wystąpienia celiakii w grupach wymienionych w KŚOZ (Tabela 8).

Szacowanie populacji pacjentów, którzy kwalifikowaliby się do oznaczania IgA-TG2 lub IgG-TG2 w ramach diagnostyki lub monitorowania leczenia celiakii, przeprowadzono w dwóch wariantach, opierając się na: zapadalności na celiakię w poszczególnych grupach ryzyka (wariant A) albo zapadalności na celiakię w populacji ogólnej (wariant B).

Populacja badana w ramach diagnostyki serologicznej w kierunku celiakii – pierwszy rok

W pierwszym roku, badaniom w ramach diagnostyki serologicznej w kierunku celiakii zostaliby poddani wszyscy pacjenci należący do grup ryzyka wymienionych w KŚOZ, u których w danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ nie została sprawozdana celiakia jako choroba współwystępująca. Strategia ta ma umożliwić wykrycie celiakii u pacjentów z obecnie rozpoznanymi chorobami wskazanymi jako grupa ryzyka.

Populacja badana w ramach diagnostyki serologicznej w kierunku celiakii – drugi rok (przyrost roczny)

W kolejnych latach, diagnostyka serologiczna w kierunku celiakii będzie wykonywana u pacjentów, u których w danym roku zostanie ustalone rozpoznanie choroby z grupy ryzyka. W celu oszacowania corocznego przyrostu liczby pacjentów kwalifikujących się do diagnostyki serologicznej w kierunku celiakii, obliczono zapadalność na poszczególne choroby z grup ryzyka na podstawie danych literaturowych.

Populacja badana w ramach monitorowania diety bezglutenowej

W przeprowadzonych analizach przyjęto założenie, że monitorowaniem zostaną objęci pacjenci z grup ryzyka, u których rozpoznano celiakię dzięki przeprowadzonym badaniom przesiewowym oraz pacjenci z wcześniej rozpoznaną celiakią.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi (ACG 2023, ESPGHAN 2022) po ustaleniu rozpoznania celiakii i wdrożeniu leczenia, badanie kontrolne w celu oceny normalizacji poziomu przeciwciał należy przeprowadzić po 3-6 mies. od rozpoznania, a następnie po kolejnych 6 mies. W związku z tym w analizach przyjęto, że u pacjenta z rozpoznaniem celiakii w pierwszym roku monitorowania choroby przeprowadzone zostałyby średnio dwa oznaczenia przeciwciał przeciwko TG2. W celu oszacowania liczby pacjentów z grup ryzyka, u których istnieje prawdopodobieństwo rozpoznania celiakii, wykorzystano dane literaturowe chorobowości celiakii w poszczególnych rozpoznaniach.

U pacjentów, u których doszło do normalizacji poziomu przeciwciał przeciwko TG2 pod wpływem diety bezglutenowej wdrożonej po rozpoznaniu celiakii, zgodnie z wytycznymi ACG 2023 oraz ESsCD 2019, zalecane jest przeprowadzanie badań kontrolnych raz w roku.

W celu oszacowania liczby badań serologicznych wykonywanych w ramach monitorowania celiakii w kolejnym roku po zakwalifikowaniu wnioskowanego świadczenia, uwzględniono pacjentów monitorowanych w pierwszym roku oraz pacjentów z grup ryzyka, u których szacuje się rozpoznanie celiakii w kolejnym roku.

Szacowanie liczby oznaczeń przeciwciał przeciwko TG2 przeprowadzanych w ramach diagnostyki celiakii i monitorowania diety bezglutenowej

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania liczby pacjentów badanych w kierunku celiakii oraz liczby przeprowadzanych u nich oznaczeń przeciwciał przeciwko TG2, w tym również szacunkowy coroczny przyrost liczby wykonywanych oznaczeń oraz przypadków nowych rozpoznań celiakii.

Tabela 21. Szacowana populacja pacjentów oraz liczba przeprowadzonych u nich oznaczeń anty-TG2 w ramach diagnostyki celiakii i monitorowania leczenia

Rozpoznanie główne		1 rok			2 rok						
		Liczba unikalnych pacjentów bez sprawozdanej współwystępującej celiakii	Liczba pacjentów z grup ryzyka, u których zostanie rozpoznana celiakia		Liczba pacjentów z rozpoznaną celiakią	Populacja w 2024 r.	Zapadalność na chorobę z grupy ryzyka [%/rok]	Szacowana roczna liczba pacjentów z rozpoznaniem choroby z grupy ryzyka	Szacowana roczna liczba pacjentów z grupy ryzyka, u których zostanie rozpoznana celiakia	Liczba pacjentów z wcześniej rozpoznaną celiakią	
			Chorobowość celiakii [%]	Szacowana liczba pacjentów							
											[1]
K90.0 Choroba trzewna (celiakia)					15 601						36 317
Autoimmunologiczne choroby tarczycy	E06.3 Zapalenie tarczycy autoimmunologiczne	113 883	1,6 ^a	1 823		37 489 tys. ⁵	0,09 ^j	33 741	540		
	E05.0 ^a Tyreotoksykoza z wolem rozlanym (w tym choroba Gravesa-Basedowa)						0,0248 ^k	9 298	149		
E10 z rozszerzeniami Cukrzyca insulinozależna		256 982	5,5 ^b	14 135			0,0188 ^l	7 048	388		
K52.8 ² Inne określone niezakaźne zapalenia żołądka, jelita cienkiego i okrężnicy (w tym mikroskopowe zapalenie jelita grubego)		33 518	6,7 ^c	2 246			0,0114 ^m	4 274	287		
Autoimmunologiczne choroby wątroby	K75.4 Autoimmunologiczne zapalenie wątroby	11 432	5 ^d	572			0,0019 ⁿ	713	36		
	K74.3 Pierwotna marskość żółciowa				0,0022 ⁿ		825	42			
	K83.0 ³ Zapalenie dróg żółciowych (w tym pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych)				0,0007 ⁿ		263	14			
N02.8 Nawracający i utrzymujący się krwiomocz (inne) (Nefropatia IgA)		1 410	0,6 ^e	9			0,00076 ^o	285	2		
E34.3 Niskorosłość nieklasyfikowana gdzie indziej (tylko populacja pediatryczna)		10 998	11,2 ^f	1232		brak danych		-	-		
Q90 z rozszerzeniami Zespół Downa		10 688	5,8 ^g	620		455 ⁶		455	27		
Q96 z rozszerzeniami Zespół Turnera		1 561	3,8 ^h	60		251 782 ⁷	0,007 ^p	18	1		
Q93.8 ⁴ Inne delecje autosomów (w tym zespół Williamsa)		265	6,9 ⁱ	19		251 782 ⁷	0,007 ^q	18	2		
		↓	↓		↓			↓	↓	↓	
Cel przeprowadzenia oznaczenia		Diagnostyka	Monitorowanie w 1. roku		Monitorowanie w kolejnych latach	Cel przeprowadzenia oznaczenia		Diagnostyka	Monitorowanie w 1. roku	Monitorowanie w kolejnych latach	
Scenariusz wg KŚOZ		440 737	20 716		15 601	Scenariusz wg KŚOZ		56 938	1 488	36 317	
Krotność badań		1,002*	2		1	Krotność badań		1,002*	2	1	
Liczba badań w 1. roku horyzontu		441 619	41 432		15 601	Liczba badań w 2. roku horyzontu		57 052	2 976	36 317	
Sumaryczna liczba oznaczeń anty-TG2 w 1. roku		498 652				Sumaryczna liczba oznaczeń anty-TG2 w 2. roku		96 345			
Sumaryczna liczba pacjentów, którzy zakończą 1. rok z rozpoznaną celiakią					36 317	Sumaryczna liczba pacjentów, którzy zakończą 2. rok z rozpoznaną celiakią				37 805	
Przyrost roczny liczby nowych rozpoznań celiakii						1 488					
Przyrost roczny liczby oznaczeń anty-TG2						60 028					

* uwzględniono, że u 0,2% osób występuje niedobór IgA i konieczne jest u nich drugie badanie - w klasie IgG. Ponadto założono, że kolejne badania prowadzone u pacjentów z tej grupy wykonywane będą w klasie IgG, a więc już jako pojedyncze oznaczenie przeciwciał przeciwko TG2.

¹ E05.0 to szersze rozpoznanie, w którym mieści się choroba Gravesa-Basedowa, ponieważ w klasyfikacji ICD-10 nie został zdefiniowany kod odpowiadający wyłącznie chorobie Gravesa-Basedowa.

² K52.8 to szersze rozpoznanie, w którym mieści się mikroskopowe zapalenia jelita grubego, ponieważ w klasyfikacji ICD-10 nie został zdefiniowany kod odpowiadający wyłącznie mikroskopowemu zapaleniu jelita grubego.

³ K83.0 to szersze rozpoznanie, w którym mieści się pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych, ponieważ w klasyfikacji ICD-10 nie został zdefiniowany kod odpowiadający wyłącznie pierwotnemu stwardniającemu zapaleniu dróg żółciowych.

⁴ Q93.8 to szersze rozpoznanie, w którym mieści się zespół Williamsa, ponieważ w klasyfikacji ICD-10 nie został zdefiniowany kod odpowiadający wyłącznie zespołowi Williamsa.

⁵ Liczba ludności w Polsce w grudniu 2024 r. wg danych GUS.

⁶ Liczba osób urodzonych w 2024 r., u których rozpoznano zespół Downa wg danych NFZ.

⁷ Liczba żywych urodzeń w 2024 r. wg danych GUS.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ oraz:

^{5,7} A. Wysocka (red), Sytuacja demograficzna Polski do 2024 r. Główny Urząd Statystyczny, 2025.

^a A. Roy et al., Prevalence of Celiac Disease in Patients with Autoimmune Thyroid Disease: A Meta-Analysis. *Thyroid*. 2016;26(7):880-90.

^b S. Karimzadghagh et al., Meta-Analysis: Global Prevalence of Coeliac Disease in Type 1 Diabetes. *Aliment Pharmacol Ther*. 2025;61(1):8-31.

^c M. Aziz et al., Celiac Disease Is Associated with Microscopic Colitis in Refractory Cases in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. *Dig Dis Sci*. 2022;67(8):3529-3542.

^d F. Mirzaagha et al., Coeliac disease in autoimmune liver disease: a cross-sectional study and a systematic review. *Dig Liver Dis*. 2010;42(9):620-3.

^e R. Nurmi et al., Prevalence of Inflammatory Bowel Disease and Celiac Disease in Patients with IgA Nephropathy over Time. *Nephron*. 2021;145(1):78-84.

^f A. Singh et al., Prevalence of celiac disease in patients with short stature: A systematic review and meta-analysis. *J Gastroenterol Hepatol*. 2021;36(1):44-54.

^g Y. Du et al., Prevalence of celiac disease in patients with Down syndrome: a meta-analysis. *Oncotarget*. 2017;9(4):5387-5396.

^h G. S. M. Al-Blawi et al., Prevalence of Celiac Disease in Patients With Turner Syndrome: Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Med (Lausanne)*. 2021;8:674896.

ⁱ E. Pangallo et al., A. Williams-Beuren Syndrome and celiac disease: A real association? *Eur J Med Genet*. 2020;63(9):103999.

^j J. Klubo-Gwiedzinska et al., Hashimoto thyroiditis: an evidence-based guide to etiology, diagnosis and treatment, *Pol Arch Intern Med*. 2022;132(3):16222.

^k Y. S. Hussain et al., Epidemiology, management and outcomes of Graves' disease-real life data. *Endocrine*. 2017;56(3):568-578.

^l B. Gong et al., Global, regional, and national burden of type 1 diabetes in adolescents and young adults, *Pediatr Res*. 2025;97(2):568-576.

^m S. Miehke et al., European guidelines on microscopic colitis: United European Gastroenterology and European Microscopic Colitis Group statements and recommendations, *United European Gastroenterol J*. 2021;9(1):13-37.

ⁿ C. Corpechot et al., Epidemiology, comorbidities, treatments and outcomes of autoimmune liver diseases: A French nationwide study, *JHEP Reports*. 2025;7(11):101546.

^o C. J. Willey et al., The incidence and prevalence of IgA nephropathy in Europe, *Nephrol Dial Transplant*. 2023;38(10):2340-2349.

^p A. R. Andersen et al., The burden of disease for children born alive with Turner syndrome-A European cohort study. *Birth Defects Res*. 2023;115(16):1459-1468.

^q J. Lazier et al., Williams Syndrome, *Pediatrics: Cardiac Disease and Critical Care Medicine*, Aug 07, 2024. Medscape: <https://emedicine.medscape.com/article/893149-overview#a6?form=fpf> [data dostępu: 29.10.2025].

Zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi w powyższej tabeli, w pierwszym roku po zakwalifikowaniu wnioskowanego świadczenia, badań diagnostycznych w kierunku celiakii wymagałoby ponad 440 tys. pacjentów, natomiast w proces monitorowania zostałoby włączonych ponad 36 tys. osób (w tym blisko 21 tys. w ramach monitorowania w pierwszym roku po rozpoznaniu). Wiązałoby się to z wykonaniem blisko 0,5 mln oznaczeń przeciwciał przeciwko TG2. W drugim roku przyjętego horyzontu analiz, badaniom diagnostycznym w kierunku celiakii zostałoby poddanych blisko 57 tys. pacjentów, natomiast monitorowaniu leczenia celiakii – ok. 38 tys. Wiązałoby się to z przeprowadzeniem ponad 96 tys. oznaczeń przeciwciał przeciwko TG2. Szacunkowy coroczny przyrost liczby noworozpoznanych przypadków celiakii wyniósłby blisko 1,5 tys. Estymowany coroczny przyrost liczby przeprowadzanych oznaczeń przeciwciał przeciwko TG2 wyniósłby ponad 60 tys. badań.

Celiakia w populacji ogólnej

Powyższe estymacje mogą być niedoszacowane z uwagi na wspomniany brak danych dotyczących populacji krewnych pierwszego stopnia pacjentów z rozpoznaną celiakią oraz liczby pacjentów z objawami celiakii, jak również brak danych literaturowych dotyczących zapadalności na niskorosłość. Przeprowadzono drugi wariant analiz (wariant B), oparty na danych dot. chorobowości celiakii oraz zapadalności na celiakię w populacji ogólnej, pozwalający na uwzględnienie wspomnianych populacji, dla których dane nie są dostępne.

Zgodnie z danymi literaturowymi⁵², zapadalność na celiakię w populacji ogólnej wynosi 12,6/100 tys. osób rocznie, co przekładałoby się na 4 724 nowe rozpoznania celiakii w Polsce rocznie. W drugim roku przyjętego horyzontu analiz wymagane byłoby przeprowadzenie u tych pacjentów prawie 9,5 tys. oznaczeń przeciwciał przeciwko TG2 (zakładając wykonanie 2 oznaczeń w ciągu roku).

Sumarycznie w drugim roku, w ramach diagnostyki serologicznej oraz monitorowania pacjentów z wcześniej rozpoznaną celiakią, przeprowadzone zostałyby ponad 102 tys. oznaczeń przeciwciał przeciwko TG2.

Przyjmując zgodnie z literaturą^{53,54,55}, że chorobowość celiakii w populacji ogólnej wynosi 1%, szacunkowa liczba pacjentów wymagających monitorowania może wynieść w Polsce docelowo nawet 375 tys., co przekładałoby się proporcjonalnie na liczbę realizowanych badań.

Pozyskane z literatury dane w zakresie chorobowości celiakii i zapadalności na celiakię w populacji ogólnej nie pozwalają jednak oszacować ile badań diagnostycznych płatnik musiałby przeprowadzić, by rozpoznać wymienione wyżej przypadki celiakii, co stanowi ograniczenie tej estymacji.

6.2.2.3. Wyniki

W niniejszym rozdziale przedstawiono szacunkowe wydatki płatnika publicznego po włączeniu wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania dot. prowadzenia diagnostyki serologicznej celiakii dla pierwszego oraz drugiego roku przyjętego horyzontu analiz. Wraz z pierwszorazowym oznaczeniem IgA-TG2 konieczne jest wykonanie oznaczenia stężenia IgA całkowitego w surowicy krwi, które jest świadczeniem gwarantowanym w ramach AOS. Badania przesiewowe z wykorzystaniem oznaczenia IgA-TG2 przełożą się na wzrost liczby oznaczeń IgA całkowitego, a tym samym wzrost wydatków płatnika związany z realizacją tego badania.

⁵² J. A. King et al., Incidence of Celiac Disease Is Increasing Over Time: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Gastroenterol.* 2020;115(4):507-525.

⁵³ A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease 2025 Updated Guidelines on the Diagnosis and Management of Coeliac Disease in Adults. Part 1: Diagnostic Approach, *United European Gastroenterol J* 2025;00:1-32.

⁵⁴ L. Elli et al., Guidelines for best practices in monitoring established coeliac disease in adult patients. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2024;21(3):198-215.

⁵⁵ A. Rubio-Tapia et al., American College of Gastroenterology Guidelines Update: Diagnosis and Management of Celiac Disease, *Am J Gastroenterol* 2023;118(1):59-76.

Tabela 22. Szacowany sumaryczny koszt prowadzenia oznaczeń przeciwciał przeciwko TG2 w ramach diagnostyki serologicznej celiakii

	Rok 1	Rok 2
Liczba pacjentów objętych diagnostyką w kierunku celiakii [1]	440 737	56 938
Oznaczenie stężenia IgA całkowitego w surowicy krwi		
Krotność oznaczeń IgA całkowitego [2]	1	1
Koszt pojedynczego badania IgA całkowitego [3]	25 zł	
Koszt sumaryczny badań IgA całkowitego [4] = [1] x [2] x [3]	11 018 425 zł	1 423 450 zł
Oznaczenie przeciwciał przeciwko TG2 w surowicy krwi		
Krotność oznaczeń anty-TG2 [5]	1,002	1,002
Koszt pojedynczego badania anty-TG2 [6]	94 zł	
Koszt sumaryczny badań anty-TG2 [7] = [1] x [5] x [6]	41 512 137 zł	5 362 877 zł
Diagnostyka serologiczna w kierunku celiakii - sumarycznie		
Koszt sumaryczny [8] = [4] + [7]	52 530 562 zł	6 786 327 zł

Źródło: Oszacowanie własne AOTMiT

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania dot. prowadzenia monitorowania leczenia celiakii dla roku pierwszego oraz roku drugiego przyjętego horyzontu analiz. Oszacowania wydatków dla roku drugiego przedstawiono w dwóch wariantach. W wariantcie A uwzględniono oszacowania przedstawione w Tabeli 21 (wykorzystujące dane dot. zapadalności na celiakię w poszczególnych grupach ryzyka), natomiast wariant B reprezentuje analogiczne oszacowania z wykorzystaniem danych literaturowych o zapadalności na celiakię w populacji ogólnej.

Tabela 23. Szacowany sumaryczny koszt oznaczeń przeciwciał przeciwko TG2 w ramach monitorowania leczenia celiakii

	Rok 1	Rok 2	
		wariant A	wariant B
Monitorowanie pacjentów w ich 1. roku po rozpoznaniu celiakii			
Liczba pacjentów monitorowanych [1]	20 716	1 488	4 724
Liczba oznaczeń anty-TG2 [2]	2	2	
Sumaryczna liczba oznaczeń anty-TG2 w ramach monitorowania w 1. roku po rozpoznaniu celiakii [3] = [1] x [2]	41 432	2 976	9 448
Monitorowanie pacjentów w ich 2. i kolejnym roku po rozpoznaniu celiakii			
Liczba pacjentów monitorowanych [4]	15 601	36 317	
Liczba oznaczeń anty-TG2 [5]	1	1	
Sumaryczna liczba oznaczeń anty-TG2 w ramach monitorowania w 2. i kolejnym roku po rozpoznaniu celiakii [6] = [4] x [5]	15 601	36 317	
Monitorowanie leczenia celiakii - sumarycznie			
Sumaryczna liczba oznaczeń anty-TG2 w ramach monitorowania leczenia celiakii [7] = [3] + [6]	57 033	39 293	45 765
Koszt pojedynczego badania anty-TG2 [8]	94 zł		
Koszt sumaryczny [9] = [7] x [8]	5 361 102 zł	3 693 542 zł	4 301 910 zł

Źródło: Oszacowanie własne AOTMiT

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania dot. sumarycznego kosztu prowadzenia diagnostyki serologicznej celiakii i monitorowania leczenia.

Tabela 24. Szacowany sumaryczny koszt diagnostyki serologicznej celiakii i monitorowania leczenia

	Rok 1	Rok 2
Sumaryczny koszt diagnostyki serologicznej w kierunku celiakii [1]	52 530 562 zł	6 786 327 zł
Sumaryczny koszt monitorowania leczenia celiakii [2]	5 361 102 zł	3 693 542 – 4 301 910 zł
Koszt sumaryczny [3] = [1] + [2]	57 891 664 zł	10 479 869 – 11 088 237 zł

Źródło: Oszacowanie własne AOTMiT

Zgodnie z powyższymi szacunkami, kwalifikacja wnioskowanego świadczenia wiązałaby się z przybliżonymi wydatkami płatnika na poziomie blisko 58 mln zł w pierwszym roku, do ok. 11 mln zł w drugim roku.

6.2.2.4. Ograniczenia analizy

Ograniczenia

Analiza wpływu na budżet według scenariusza 2 obarczona jest następującymi ograniczeniami:

- W scenariuszu 2 przyjęto założenie, że badania przesiewowe w kierunku celiakii obejmą wszystkich pacjentów z rozpoznaniem choroby z grup ryzyka wskazanych w KŚOZ już w pierwszym roku po wprowadzeniu świadczenia, jednak w praktyce realizacja tego procesu prawdopodobnie rozłoży się na kilka lat.
- W systemie sprawozdawczo-rozliczeniowym NFZ nie są gromadzone informacje pozwalające na oszacowanie populacji osób z podejrzeniem celiakii na podstawie objawów przedmiotowych lub podmiotowych. W literaturze nie odnaleziono danych umożliwiających oszacowanie populacji bezobjawowych krewnych pacjentów z rozpoznaniem celiakii. Tym samym, uwzględnienie tych grup w obliczeniach dot. liczebności populacji nie było możliwe, przez co przedstawione estymacje mogą być niedoszacowane.
- Niektóre z kodów ICD-10 obejmują szersze populacje, niż wskazane przez Wnioskodawców, ze względu na brak wyodrębnienia w klasyfikacji ICD-10 kodów identyfikujących następujące jednostki chorobowe: mikroskopowe zapalenie jelita grubego, zespół Williamsa, choroba Gravesa-Basedowa (jedna z autoimmunologicznych chorób tarczycy), pierwotne stwardniające zapalenie dróg żółciowych (jedna z autoimmunologicznych chorób wątroby). Co za tym idzie, oparte na danych dot. chorobowości obliczenia w zakresie przewidywanej liczby nowych przypadków celiakii wśród pacjentów z grup ryzyka, zostały dla tych rozpoznań wykonane na podstawie szerszej populacji, niż wskazywana w KŚOZ.
- Do obliczenia wielkości populacji docelowej wykorzystano dane NFZ dotyczące liczby pacjentów, u których sprawozdano świadczenie z danym rozpoznaniem stanowiącym grupę ryzyka wg KŚOZ jako rozpoznaniem głównym, w ramach publicznie finansowanej opieki zdrowotnej w 2024 roku. Nie są to jednak liczby odpowiadające liczbie wszystkich pacjentów z danym rozpoznaniem w Polsce. Ponadto, dane te nie dotyczą wszystkich pacjentów z ww. wskazaniami w Polsce, gdyż nie uwzględniają osób korzystających z prywatnej opieki zdrowotnej.
- Dane NFZ mogą nie zawierać wyczerpujących informacji w zakresie rozpoznań współistniejących, co stwarza możliwość przeszacowania liczby pacjentów na podstawie sprawozdanych świadczeń (możliwość powielania się pacjentów w poszczególnych grupach ryzyka).
- Informacje o zapadalności na celiakię wśród pacjentów z grup ryzyka pochodzą ze źródeł literaturowych opartych o dane zbierane w różnych krajach i różnych okresach. Analogicznie, przyjęta w analizach wartość odsetka występowania niedoboru IgA pochodzi z literatury i odnosi się do populacji ogólnej, a nie do konkretnych grup ryzyka.
- Ze względu na brak wiarygodnych danych literaturowych dot. zapadalności na niskorostłość, odstąpiono od szacowania liczby nowych przypadków tej choroby w 2. roku horyzontu, w wyniku czego pacjenci ci nie są uwzględnieni w szacunkach rocznego przyrostu liczby nowych przypadków celiakii.
- Przyjęto, że w ramach monitorowania pacjentów w pierwszym roku po rozpoznaniu celiakii wykonywane będą dwa oznaczenia przeciwciał przeciwko TG2, a w kolejnym roku – jedno oznaczenie. Założenie to wynika z braku jednoznacznego konsensusu w zakresie częstotliwości badań w ramach monitorowania, zarówno wśród polskich ekspertów, jak i w międzynarodowych i zagranicznych wytycznych klinicznych.
- W obliczeniach nie uwzględniono powtórnych badań przesiewowych wykonywanych u pacjentów z grup ryzyka uzyskujących ujemny wynik oznaczenia przeciwciał przeciwko TG2, ze względu na brak wiarygodnych danych pochodzących z wytycznych praktyki klinicznej oraz opinii eksperckich, w zakresie zasadności i częstotliwości wykonywania tych badań w poszczególnych grupach ryzyka.
- W obliczeniach zastosowano uproszczenie polegające na łącznym traktowaniu populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych, ze względu na brak jednoznacznych zaleceń wytycznych w zakresie częstotliwości wykonywania badań w populacji pediatrycznej. Niektóre wytyczne wskazywały na potrzebę częstszego monitorowania pacjentów pediatrycznych, jednak bez formułowania precyzyjnych rekomendacji.

- Ze względu na utrzymującą się w Polsce tendencję spadkową liczby urodzeń, liczba nowych pacjentów, którym miałyby być udzielane wnioskowane świadczenie, będzie się zmniejszać, jednak skala tego trendu nie jest możliwa do przewidzenia.
- Wraz z wykrywaniem nowych przypadków celiakii w kolejnych latach oraz zgonami części pacjentów, z upływem czasu liczba monitorowanych pacjentów będzie się zmieniać, jednak skala tego zjawiska nie jest możliwa do dokładnego oszacowania.

6.2.3. Podsumowanie

Wydatki płatnika na realizację świadczeń dla pacjentów z rozpoznaniem głównym celiakii w 2024 r. wyniosły ponad 21 mln zł, w tym ponad 4 mln zł w ramach AOS.

Zgodnie ze scenariuszem 1, po włączeniu wnioskowanych procedur do wykazu świadczeń gwarantowanych w AOS, wydatki płatnika związane z monitorowaniem leczenia powinny utrzymać się na zbliżonym poziomie. Koszty realizacji kwalifikowanych badań wynosiłyby ok. 3 mln zł. Należy podkreślić, że oszacowania te obejmują wyłącznie badania wykonywane w ramach monitorowania pacjentów z rozpoznaniem celiakii i nie uwzględniają badań pacjentów z podejrzeniem choroby. W związku z tym scenariusz ten jest niedoszacowany, a skala niedoszacowania jest niemożliwa do określenia.

Według scenariusza 2, przewidywane wydatki płatnika wynikające z włączenia wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS, wynosiłyby blisko 58 mln zł w pierwszym roku, do ok. 11 mln zł w drugim roku. Znacząco wyższe wydatki w pierwszym roku wynikają z przyjętego w scenariuszu 2 założenia o wykonaniu badań przesiewowych w kierunku celiakii u wszystkich pacjentów rozpoznaniem choroby z grupy ryzyka ustalonym przed zakwalifikowaniem wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

Należy zaznaczyć, że diagnostyka celiakii jest obecnie prowadzona w Polsce w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Badania, w tym prawdopodobnie także oznaczenia przeciwciał przeciwko TG2, są realizowane w ramach obecnie obowiązujących świadczeń, jednak ich sprawozdawanie odbywa się z wykorzystaniem innych procedur. Pośrednio wskazuje na to m.in. dostępność tych badań w cennikach polskich szpitali (Załącznik 8.5). Dodatkowo, w ramach świadczenia kompleksowej opieki nad pacjentem z cukrzycą, realizowanego w ramach AOS, dzieciom i młodzieży przysługuje raz w roku badanie w kierunku współistniejącej celiakii⁵⁶.

Powyższe wskazuje, że świadczenia diagnostyczne i monitorowanie leczenia celiakii są obecnie dostępne i część pacjentów ujętych w analizach w scenariuszu 2 już z nich korzysta. Aspekt ten nie został jednak uwzględniony w scenariuszu 2, w związku z tym rzeczywiste wydatki mogą okazać się niższe niż oszacowane.

Włączenie wnioskowanych badań do katalogu świadczeń AOS uporządkuje proces diagnostyczny, zapewniając jednolite zasady realizacji świadczeń. Z uwagi na fakt, że badania te są rekomendowane w wytycznych praktyki klinicznej jako badania pierwszego wyboru w przypadku podejrzenia celiakii, można oczekiwać, iż będą one stopniowo zastępować obecnie finansowane badania, co potencjalnie ograniczy szacowany wzrost wydatków płatnika. Ugruntowana rola oznaczania przeciwciał przeciwko TG2 w praktyce klinicznej, potwierdzona ich dostępnością w cennikach szpitali wskazuje, że kwalifikacja świadczenia w AOS przede wszystkim uporządkuje system i poprawi dostęp do diagnostyki zgodnej z wytycznymi praktyki klinicznej.

Warto również zauważyć, że liczba pacjentów z rozpoznaną celiakią, dla których zrealizowano świadczenia finansowane ze środków publicznych, wynosiła w 2024 r. ok. 15 tys., podczas gdy dane epidemiologiczne sugerują, że rzeczywista liczba chorych w Polsce może przekraczać 370 tys. Różnica ta wskazuje, że duża część pacjentów jest diagnozowana lub leczona poza publicznym systemem opieki zdrowotnej, lub też nie ma potwierdzonego rozpoznania choroby. W związku z powyższym, precyzyjne oszacowanie przyszłych wydatków nie jest możliwe, a przedstawione scenariusze obarczone są istotną niepewnością.

⁵⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)

7. Bibliografia

Wytyczne praktyki klinicznej	
ACG 2023	A. Rubio-Tapia et al., American College of Gastroenterology Guidelines Update: Diagnosis and Management of Celiac Disease, Am J Gastroenterol 2023;118(1):59–76.
Elli 2024	L. Elli et al., Guidelines for best practices in monitoring established coeliac disease in adult patients. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2024;21(3):198-215.
ESPGHAN 2020	S. Husby et al., European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease 2020, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2020;70(1):141-157.
ESPGHAN 2022	M. L. Mearin et al., ESPGHAN Position Paper on Management and Follow-up of Children and Adolescents With Celiac Disease, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2022;75(3):369-386.
ESsCD 2019	A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease and other gluten-related disorders, United European Gastroenterol J 2019;7(5):583-613.
ESsCD 2025	A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease 2025 Updated Guidelines on the Diagnosis and Management of Coeliac Disease in Adults. Part 1: Diagnostic Approach, United European Gastroenterol J 2025;00:1-32.
NICE 2015	NICE, Coeliac disease: recognition, assessment and management, National Institute for Health and Care Excellence 2019, https://www.nice.org.uk/guidance/ng20 [data dostępu: 8.10.2025].
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Anglia 2023	https://www.nhs.uk/conditions/coeliac-disease/diagnosis/ [data dostępu: 13.10.2025].
Anglia 2024	https://www.rdash.nhs.uk/policies/nice-guidance-dissemination-implementation-and-monitoring-policy/ [data dostępu: 13.10.2025].
Australia 2023	https://coeliac.org.au/learn/diagnosis/ [data dostępu: 14.10.2025].
Australia 2024	Australian Government Department of Health and Aged Care; Medicare Benefits Schedule Book Category 6, 2024 MBSonline [data dostępu: 14.10.2025].
Chorwacja 2025a	DTP postupci u SKZZ-u (.xlsx) - verzija 29.8.2025., primjena od 1.9.2025. https://hzzo.hr/poslovnj-subjekti/hzzo-za-partnere/siframici-hzzo-0 [data dostępu: 13.10.2025].
Chorwacja 2025b	DTP postupci u PZZ (.xlsx) - verzija 29.8.2025., primjena od 1.9.2025. https://hzzo.hr/poslovnj-subjekti/hzzo-za-partnere/siframici-hzzo-0 [data dostępu: 13.10.2025].
Francja 2008	Décision du 1er juillet 2008 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie, 2008. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000019796692 [data dostępu: 13.10.2025].
Francja 2024	Haute Autorité de Santé, Diagnostic et prise en charge de la maladie coéliqua chez l'enfant et l'adulte - Note de cadrage, 2024. https://www.has-sante.fr/ [data dostępu: 13.10.2025].
Francja 2025	https://www.maviesansgluten.bio/depistage-de-la-maladie-coeliacque/ [data dostępu: 14.10.2025].
Niemcy 2025a	Einheitlicher Bewertungsmaßstab [data dostępu: 13.10.2025].
Niemcy 2025b	Kassenärztliche Bundesvereinigung, Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), Stand: 4. Quartal 2025. https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/ebm/2025-4-ebm.pdf [data dostępu: 13.10.2025].
Portugalia 2013	Celiacos [data dostępu: 13.10.2025].
Portugalia 2025	https://www.sns24.gov.pt/pt/tema/doencas/doencas-gastrointestinais/doenca-celiaca [data dostępu: 13.10.2025].
Akty prawne	
NFZ AOS 2024	Zarządzenie 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.)
NFZ LSZ 2024	Zarządzenie nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.)
NFZ SOK 2019	Zarządzenie nr 167/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (z późn. zm.)
RMZ AOS 2016	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)
RMZ LSZ 2023	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 870 z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461) https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20042102135/U/D20042135Lj.pdf [data dostępu: 05.11.2025].

Publikacje	
Al-Bluwi 2021	G. S. M. Al-Bluwi et al., Prevalence of Celiac Disease in Patients With Turner Syndrome: Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Front Med (Lausanne)</i> . 2021;8:674896.
Andersen 2023	A. R. Andersen et al., The burden of disease for children born alive with Turner syndrome-A European cohort study. <i>Birth Defects Res</i> . 2023;115(16):1459-1468.
Aziz 2022	M. Aziz et al., Celiac Disease Is Associated with Microscopic Colitis in Refractory Cases in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. <i>Dig Dis Sci</i> . 2022;67(8):3529-3542.
Corpechot 2025	C. Corpechot et al., Epidemiology, comorbidities, treatments and outcomes of autoimmune liver diseases: A French nationwide study, <i>JHEP Reports</i> . 2025;7(11):101546.
Du 2017	Y. Du et al., Prevalence of celiac disease in patients with Down syndrome: a meta-analysis. <i>Oncotarget</i> . 2017;9(4):5387-5396.
Gong 2025	B. Gong et al., Global, regional, and national burden of type 1 diabetes in adolescents and young adults, <i>Pediatr Res</i> . 2025;97(2):568-576.
Hussain 2017	Y. S. Hussain et al., Epidemiology, management and outcomes of Graves' disease-real life data. <i>Endocrine</i> . 2017;56(3):568-578.
Karimzadghagh 2025	S. Karimzadghagh et al., Meta-Analysis: Global Prevalence of Coeliac Disease in Type 1 Diabetes. <i>Aliment Pharmacol Ther</i> . 2025;61(1):8-31.
King 2020	J. A. King et al., Incidence of Celiac Disease Is Increasing Over Time: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Am J Gastroenterol</i> . 2020;115(4):507-525.
Klubo-Gwiedzinska 2022	J. Klubo-Gwiedzinska et al., Hashimoto thyroiditis: an evidence-based guide to etiology, diagnosis and treatment, <i>Pol Arch Intern Med</i> . 2022;132(3):16222.
Lazier 2024	J. Lazier et al., Williams Syndrome, <i>Pediatrics: Cardiac Disease and Critical Care Medicine</i> , Aug 07, 2024. Medscape: https://emedicine.medscape.com/article/893149-overview#a6?form=fpf [data dostępu: 29.10.2025].
Majsiak 2022	E. Majsiak et al., Clinical Manifestation and Diagnostic Process of Celiac Disease in Poland-Comparison of Pediatric and Adult Patients in Retrospective Study. <i>Nutrients</i> . 2022;14(3):491.
Marsh 1990	M. N. Marsh, Grains of truth: evolutionary changes in small intestinal mucosa in response to environmental antigen challenge. <i>Gut</i> 1990;31:111-114.
Miehlke 2021	S. Miehlke et al., European guidelines on microscopic colitis: United European Gastroenterology and European Microscopic Colitis Group statements and recommendations, <i>United European Gastroenterol J</i> . 2021;9(1):13-37.
Mirzaagha 2010	F. Mirzaagha et al., Coeliac disease in autoimmune liver disease: a cross-sectional study and a systematic review. <i>Dig Liver Dis</i> . 2010;42(9):620-3.
Nurmi 2021	R. Nurmi et al., Prevalence of Inflammatory Bowel Disease and Celiac Disease in Patients with IgA Nephropathy over Time. <i>Nephron</i> . 2021;145(1):78-84.
Oberhuber 1999	G. Oberhuber et al., The histopathology of coeliac disease: time for a standardized report scheme for pathologists. <i>Eur J Gastroenterol Hepatol</i> 1999;11:1185-1194.
Pangallo 2020	E. Pangallo et al., A. Williams-Beuren Syndrome and celiac disease: A real association? <i>Eur J Med Genet</i> . 2020;63(9):103999.
Roy 2016	A. Roy et al., Prevalence of Celiac Disease in Patients with Autoimmune Thyroid Disease: A Meta-Analysis. <i>Thyroid</i> . 2016;26(7):880-90.
Singh 2021	A. Singh et al., Prevalence of celiac disease in patients with short stature: A systematic review and meta-analysis. <i>J Gastroenterol Hepatol</i> . 2021;36(1):44-54.
Willey 2023	C. J. Willey et al., The incidence and prevalence of IgA nephropathy in Europe, <i>Nephrol Dial Transplant</i> . 2023;38(10):2340-2349.
Pozostałe	
AGREE II	AGREE Next Steps Consortium (2017). Narzędzie oceny wytycznych AGREE II [wersja elektroniczna]. https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2019/01/AGREE-II-Polish.pdf [data dostępu: 17.10.2025].
Gdańsk 2025	https://uck.pl/content/download/Cennik-LiITK-2025.pdf [data dostępu: 10.11.2025].
ICD-10	ICD-10 RSK ICD-10 [data dostępu: 30.10.2025].
ICD-11	ICD-11 RSK ICD-11 [data dostępu: 30.10.2025].
Interna	J. Daniluk et al., Interna, Celiakia, <i>Medycyna Praktyczna</i> , https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.10 . [data dostępu: 30.10.2025].
Warszawa 2025	https://badania.czd.pl/ [data dostępu: 10.11.2025].
WBG	https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.CD [data dostępu: 13.10.2025].
Wrocław 2025	https://usk.wroc.pl/ASK_source/cennik_uslug/cennik_uslug_usk.pdf [data dostępu: 10.11.2025].
WS.422.10.2025	Opracowanie AOTMiT nr WS.422.10.2025. 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”, 18.06.2025 r.
Wysocka 2025	A. Wysocka (red), Sytuacja demograficzna Polski do 2024 r. Główny Urząd Statystyczny, 2025.

8. Załączniki

8.1. Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w wytycznych praktyki klinicznej

Tabela 25. Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w wytycznych praktyki klinicznej

Dokument	Legenda klasyfikacji zaleceń
ESsCD 2025 European Society for the Study of Coeliac Disease Europa	3.4 Literature Search and Assessment of Evidence <i>These guidelines were developed following the Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) methodology (https://www.gradeworkinggroup.org/) to ensure a transparent, systematic, and evidence-based approach to formulating recommendations for the management of coeliac disease. The GRADE method was consistently applied to assess both the certainty of evidence and the strength of recommendations.</i> <i>Recommendations were classified as strong, conditional or weak. Where high-certainty evidence was lacking and expert consensus was relied upon, recommendations were labelled as 'ungraded good practice statements' (UGPS). Each recommendation includes the clinical question, the recommendation itself, the certainty of evidence, the strength of the recommendation, and the panel's level of agreement. UGPS are applied when there is clear consensus that a practice is beneficial, safe, and self-evident, and therefore does not require formal evidence grading. In contrast, 'ungraded expert opinion' is used when evidence is insufficient or uncertain, but a statement is still needed to guide practice, reflecting the panel's collective judgement rather than strong data.</i>
ESPGHAN 2022 European Society of Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition Europa	Strength of Recommendations <i>A recommendation was given for each (sub)question after an open discussion involving all coauthors, followed by a close individual voting. Agreement was set at 85% for each recommendation. When no agreement was reached, another round of discussions was performed to formulate a new recommendation upon which a final vote was taken.</i>
ESPGHAN 2020 European Society of Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition Europa	Strength of Recommendations <i>Two arrows (↑↑) indicate a strong recommendation in favour, 1 arrow (↑) indicates a weak conditional recommendation, and similarly for strong and weak conditional recommendations against (↓↓ or ↓) as suggested by the GRADE Working Group.</i> <i>The implications of a strong recommendation for patients would be: "most parents and children in your situation would want the recommended diagnostic test and only a small proportion would not." For clinicians, the implications would be that most patients should receive the recommended diagnostic test. For a conditional recommendation clinicians should realise that different diagnostic tests will be appropriate for different children with suspected CD; that is, the clinician must help each suspected patient (and parents) to arrive at a decision consistent with their values and preferences.</i>
ESsCD 2019 European Society for the Study of Coeliac Disease Europa	Recommendations and grades of evidence <i>Each section provides specific recommendations. The GRADE system was used to evaluate the quality of supporting evidence. A "strong" recommendation is made when the benefits clearly outweigh the negatives and the result of no action. "Conditional" is used when some uncertainty remains about the balance of benefit / potential harm. The quality of the evidence is graded from high to low. "High"-quality evidence indicates that further research is unlikely to change the authors' confidence in the estimate of effect. "Moderate"-quality evidence indicates that further research would be likely to have an impact on the confidence of the estimate, whereas "low"-quality evidence indicates that further study would likely have an important impact on the confidence in the estimate of the effect and would likely change the estimate.</i>
NICE 2015 National Institute for Health and Care Excellence Wielka Brytania	Interventions that must (or must not) be used <i>We usually use 'must' or 'must not' only if there is a legal duty to apply the recommendation. Occasionally we use 'must' (or 'must not') if the consequences of not following the recommendation could be extremely serious or potentially life threatening.</i> Interventions that should (or should not) be used – a 'strong' recommendation <i>We use 'offer' (and similar words such as 'refer' or 'advise') when we are confident that, for the vast majority of patients, an intervention will do more good than harm, and be cost effective. We use similar forms of words (for example, 'Do not offer...') when we are confident that an intervention will not be of benefit for most patients.</i> Interventions that could be used <i>We use 'consider' when we are confident that an intervention will do more good than harm for most patients, and be cost effective, but other options may be similarly cost effective. The choice of intervention, and whether or not to have the intervention at all, is more likely to depend on the patient's values and preferences than for a strong recommendation, and so the healthcare professional should spend more time considering and discussing the options with the patient.</i>

Dokument	Legenda klasyfikacji zaleceń
ACG 2023 American College of Gastroenterology USA	GRADE SYSTEM <i>The strength of evidence is expressed as high (further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect), moderate (further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate), low (further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate), or very low (any estimate of effect is very uncertain). The strength of the recommendation is expressed as strong or weak (it is permissible to use "conditional" or "discretionary" in place of the term "weak"). The guidelines, in addition to grading strength of evidence and strength of recommendation, will allow for dissent from the majority opinion by one or more authors. This will simply be recorded by 0 dissent, 1 dissent, etc</i>
Elli 2024 Wytyczne międzynarodowej grupy ekspertów Świat	<i>The levels of certainty of the evidence and strength of the recommendations were defined for every part of the statement, according to the GRADE system using GRADEpro. To define the strength of each recommendation, a 12-item decisional framework was administered to all GDG members who voted independently. During the last call in January 2023, the panel agreed on the final recommendations (consensus was defined as 70% agreement with <15% disagreement), and a representative of patients provided comments on the manuscript (Supplementary File 2).</i>

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

8.2. PKB w przeliczeniu na osobę

Tabela 26. Dane dotyczące PKB w przeliczeniu na osobę w wybranych krajach w roku 2024

Kraj	Realny Produkt Krajowy Brutto (realny PKB) na osobę (per capita) [USD]
dane za rok	2024
Chorwacja	23 932
Polska	25 023
Słowacja	26 148
Portugalia	28 844
Francja	46 150
Wielka Brytania	52 637
Niemcy	55 800
Australia	64 408

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie: <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.CD> [data dostępu: 13.10.2025].

8.3. Literatura wskazana przez ekspertów

Tabela 27. Literatura wskazana przez ekspertów

Literatura wskazana przez ekspertów jako źródła potwierdzające przekazane przez nich opinie	
Ekspert 2	A.A. Kocaeli et al., Serological Screening for Celiac Disease and Gastrointestinal Absorption Disorders in Patients with Autoimmune Endocrine Diseases, Horm Metab Res. 2023;55(11):781-787.
	A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease 2025 Updated Guidelines on the Diagnosis and Management of Coeliac Disease in Adults. Part 1: Diagnostic Approach, United European Gastroenterol J 2025;00:1-32.
	J.B. Doyle et al., Advances in the pathophysiology, diagnosis, and management of celiac disease. BMJ. 2025 Oct 15;391:e081353.
Ekspert 4	S. Husby et al., European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease 2020, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2020;70(1):141-157.
	M. L. Mearin et al., ESPGHAN Position Paper on Management and Follow-up of Children and Adolescents With Celiac Disease, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2022; 75(3):369-386.
	A. Rubio-Tapia et al., American College of Gastroenterology Guidelines Update: Diagnosis and Management of Celiac Disease, Am J Gastroenterol 2023;118(1):59-76.
	A. Szaflarska-Popławska et al., Screening for celiac disease in Poland. Med Sci Monit. 2009 Mar;15(3):PH7-11.
Ekspert 5	A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease 2025 Updated Guidelines on the Diagnosis and Management of Coeliac Disease in Adults. Part 1: Diagnostic Approach, United European Gastroenterol J 2025;00:1-32.
	T. D'Ambrosio et al., A systematic review of guidelines on screening for celiac disease in children with thyroid disease and vice versa, Front Pediatr. 2025;13:1538409.

Literatura wskazana przez ekspertów jako źródła potwierdzające przekazane przez nich opinie**Przedstawiciel
pacjentów**

L. Elli et al., Guidelines for best practices in monitoring established coeliac disease in adult patients. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2024;21(3):198-215.

H. Moravej et al., Optimal Frequency to Screen Celiac Disease amongst Patients with Type 1 Diabetes Mellitus: A Multicenter Study. *Prim Care Diabetes.* 2021;15(6):1100-1103.

C.J.J. Mulder et al., Follow-up of celiac disease in adults: "When, What, Who, and Where", *Nutrients.* 2023;15(9):2048.

A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease and other gluten-related disorders, *United European Gastroenterol J* 2019;7(5):583-613.

A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease 2025 Updated Guidelines on the Diagnosis and Management of Coeliac Disease in Adults. Part 1: Diagnostic Approach, *United European Gastroenterol J* 2025;00:1-32.

L. Elli et al., Guidelines for best practices in monitoring established coeliac disease in adult patients. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2024;21(3):198-215.

E. Majsiak et al., Clinical Manifestation and Diagnostic Process of Celiac Disease in Poland-Comparison of Pediatric and Adult Patients in Retrospective Study. *Nutrients.* 2022;14(3):491.

A. Raiteri et al., Current guidelines for the management of celiac disease: A systematic review with comparative analysis, *World J Gastroenterol.* 2022;28(1):154-175.

8.4. Oszacowanie kosztu realizacji wnioskowanego świadczenia**Analiza kosztów**

Oszacowanie kosztu realizacji świadczeń „Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA, przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG oraz całkowitego stężenia IgA” przeprowadzono w oparciu o:

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

W analizie uwzględniono zróżnicowanie kosztów pomiędzy poszczególnymi jednostkami, wynikające z odmiennych warunków organizacyjnych, zakresu zaplecza diagnostycznego, skali działalności oraz siły nabywczej. Jednostki dysponujące rozbudowaną infrastrukturą laboratoryjną, zwłaszcza szpitale wielospecjalistyczne, zwykle charakteryzują się niższymi kosztami jednostkowymi, natomiast w mniejszych placówkach ambulatoryjnych koszty realizacji procedury mogą być wyższe.

W poniższej tabeli przedstawiono dane statystyczne dotyczące kosztów realizacji badań laboratoryjnych: oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA, przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG oraz całkowitego stężenia IgA.

Tabela 28. Statystyki opisowe kosztu realizacji badań oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA, przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG oraz całkowitego stężenia IgA

Nazwa badania	Liczba obserwacji	Kwartył I	Mediana	Kwartył III
Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA	38	49,76	61,04	94,37
Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG				
Oznaczenie całkowitego stężenia IgA	98	14,58	19,17	25,18

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców

Dodatkowo przeanalizowano 30 cenników komercyjnych, w których ceny badań, uwzględniające marżę zysku, kształtowały średnio na poziomie:

- 102 zł dla oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA;

- 108 zł dla oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG;
- 38 zł dla oznaczenia całkowitego stężenia IgA.

W celu ograniczenia wpływu różnic kosztowych pomiędzy poszczególnymi jednostkami oraz zapewnienia adekwatności wyceny do rzeczywistych kosztów realizacji świadczenia, przyjęto za podstawę wartości odpowiadające trzeciemu kwartylowi cen wewnętrznych przekazanych przez świadczeniodawców.

Propozycja wyceny

Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów proponuje się przyjęcie następujących wycen świadczeń:

- oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA na poziomie 94 zł;
- oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG na poziomie 94 zł;
- oznaczenie całkowitego stężenia IgA na poziomie 25 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 gastroenterologii.

8.5. Oznaczenie przeciwciał przeciwko TG2 w cennikach wybranych szpitali w Polsce

Gdańsk – Uniwersyteckie Centrum Kliniczne - Laboratorium Immunologii i Transplantologii Klinicznej⁵⁷:



F/PS-02/Z38/E002

UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE Laboratorium Immunologii i Transplantologii Klinicznej UCML

ul. Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk
tel. 58 584 61-46 (kierownik)

UWAGA: Jeżeli badanie nie jest z zakresu opieki medycznej, służącej profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia, to cena badania będzie powiększona o należny podatek VAT w wysokości 23%.

CENNIK BADAŃ LABORATORYJNYCH obowiązuje od 01.01.2025

Pracownia diagnostyki chorób autoimmunizacyjnych i alergii			Metoda	Czas wykonania badania (dni robocze)	Cena (PLN)
tel. (58) 584-43-77 / 584-43-95					
przeciwciała przeciw:					
Choroby przewodu pokarmowego	ACPp	ATP-azie komórek okładzinowych żołądka	FEIA	5 dni	70
	AIF	czynnikiowi wewnętrznemu (AIFA)	FEIA	5 dni	70
	EAG	endomysium m. gładkich (EmA) w klasie IgA i IgG	IF	10 dni	80
	AGA	deamin. peptydom gliadyny IgA i IgG	ELISA	5 dni	105
	TGA	transglutaminazie tkankowej IgA (TGA)	ELISA	5 dni	60
	TGG	transglutaminazie tkankowej IgG (TGG)	ELISA	5 dni	60
	CELIAC-A	Profil celiakia IgA Polychex (TGA+ DPG-A +IgA)	IB	5 dni	125
	CELIAC-G	Profil celiakia IgG Polychex (TGG+ DPG-G +AIF)	IB	5 dni	125
	ASC	Profil jelitowy (ASCA IgA i IgG + pANCA)	ELISA+IF	20 dni	196

⁵⁷ <https://uck.pl/content/download/Cennik-LiITK-2025.pdf> [data dostępu: 10.11.2025].

Warszawa – Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"⁵⁸:

INSTYTUT „POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”

WSKAZÓWKI

WYSZUKIWARKA

ttg

BADANIE	CENA	CZAS	JEDNOSTKA	KONTAKT	LINKI	DOSTĘP
Przeciwciała przeciw transglutaminazie tkankowej w klasie IgA [tIg-IgA]	105 zł	10 dni roboczych	Zakład: Zakład Biochemii Klinicznej Pracownia: Pracownia Immunochemii i Alergologii Klinicznej	228151969 zaklad.biochemia@ipczd.pl	przechowywanie transport pobranie	ogólnodostępny
Przeciwciała przeciw transglutaminazie tkankowej w klasie IgG [tIg-IgG]	105 zł	10 dni roboczych	Zakład: Zakład Biochemii Klinicznej Pracownia: Pracownia Immunochemii i Alergologii Klinicznej	228151969 zaklad.biochemia@ipczd.pl	przechowywanie transport pobranie	ogólnodostępny

Wrocław – Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu⁵⁹:

CENNIK USŁUG Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. J. Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu					
Lp.	Kod	ICD-9	DZIAŁ DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ	CENA **	UWAGI
			LABORATORIUM ANALITYCZNE		
1.	554		17-ketosterydy w moczu	50,00 zł	
(...)					
223.	539		P/ciała anty-HBc	46,00 zł	
224.	540		P/ciała anty-HBe	49,00 zł	
225.	537		P/ciała anty-HBs	40,00 zł	
226.	541		P/ciała anty-HCV	45,00 zł	
227.	532		P/ciała anty-HIV/HIV Ag	45,00 zł	
228.	542		P/ciała anty-TG /p/tyreoglobulinie/	40,00 zł	
229.	543		P/ciała anty-TPO (p/peroksydazie tarczycowej)	40,00 zł	
230.	419		P/ciała anty-GAD - met.Elisa	80,00 zł	
231.	432		P/ciała anty beta 2-glikoproteinie IgG, IgM	130,00 zł	
232.	431		P/ciała antykardiopalinowe IgG, IgM	130,00 zł	
233.	425		P/ciała p/dsDNA-NcX IgG - met. Elisa	55,00 zł	
234.	423		P/ciała p/GBM IgG met.Elisa	80,00 zł	
235.	1130		P/ ciała p/gliadynie (GAF-3x) IgA - met. Elisa	55,00 zł	
236.	1131		P/ciała p/gliadynie (GAF-3x) IgG - met. Elisa	55,00 zł	
237.	421		P/ciała p/wyspowe ICA	75,00 zł	
238.	1135		P/ciała p-Sacharomyces cerevisiae (ASCA) IgA	32,00 zł	
239.	1136		P/ciała p-Sacharomyces cerevisiae (ASCA) IgG	32,00 zł	
240.	1426		P/ciała SARS-Cov-2 IgG	120,00 zł	
241.	428		P/ciała p/ transglutaminazie IgA - met. Elisa	55,00 zł	
242.	429		P/ciała p/transglutaminazie IgG - met. Elisa	55,00 zł	

⁵⁸ <https://badania.cz.d.pl/> [data dostępu: 10.11.2025].⁵⁹ https://usk.wroc.pl/ASK_source/cennik_uslug/cennik_uslug_usk.pdf [data dostępu: 10.11.2025].