



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 170/2025 z dnia 24 listopada 2025 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
dot. oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej  
w klasie IgA oraz IgG jako świadczenia gwarantowanego

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

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*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). Autoimmunologiczna reakcja zapalna w jelicie cienkim prowadzi do zaniku kosmków błony śluzowej i uszkodzenia struktury jelita. 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 IgG-EMA (przeciwciała przeciwendomysyjne) oraz badania histologicznego wycinków z dwunastnicy. Nierozpoznana lub nieleczona celiakia może prowadzić do licznych powikłań, obejmujących różne układy i narządy. Obecnie w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), jako testy refundowane pierwszego wyboru w diagnostyce celiakii dostępne są badania w kierunku przeciwciał przeciwko endomysium (ICD-9 N79) i przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83). Testy te nie są jednak rekomendowane w aktualnych wytycznych towarzystw naukowych.*

Wytyczne kliniczne

Aktualne wytyczne kliniczne (European Society for Study of Coeliac Disease (ESSCD 2025), European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN 2020), ESSCD 2019, The National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2015), American College of Gastroenterology (ACG 2023) jednoznacznie wskazują, że pierwszym badaniem 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).

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej wymienione badania (oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA i IgG) należy wykonywać u osób z grup podwyższonego ryzyka rozwoju celiakii oraz u pacjentów wymagających monitorowania leczenia celiakii. Badania 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 (zespół 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 (celem monitorowania skuteczności diety bezglutenowej).

Oznaczenie 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. Częstotliwość badań serologicznych wykonywanych w ramach monitorowania leczenia powinna być dostosowana do sytuacji klinicznej pacjenta.

Wytyczne ESPGHAN 2020 dotyczące populacji pediatrycznej zalecają by wstępny etap zarówno diagnostyki pacjentów z podejrzeniem celiakii, jak i screeningu bezobjawowych osób z grup ryzyka powinien odbywać się w POZ. 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.

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 czyli w gastroenterologii, diabetologii i endokrynologii.

*Ze względu na zróżnicowaną symptomatologię choroby, w opinii ekspertów zasadne jest rozszerzenie dostępności o inne specjalności, w tym POZ.*

#### *Problem ekonomiczny*

*Wydatki płatnika na monitorowanie pacjentów z rozpoznaniem celiakii wynosiłyby ok. 3 mln zł rocznie. Szacunki te nie uwzględniają jednak pacjentów z podejrzeniem celiakii wymagających diagnostyki (brak danych), co sprawia, że dane te są niedoszacowane, a skala niedoszacowania jest niemożliwa do określenia.*

*W przypadku wprowadzenia wnioskowanych badań jako badań przesiewowych oraz stosowanych celem monitorowania leczenia dietą bezglutenową u chorych na celiakię, w 1-szym roku badania te należałoby 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.*

*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. 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 celiakii.*

*W Anglii, Francji, Portugalii, Australii oraz Chorwacji badania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (TG2) są finansowane ze środków publicznego systemu opieki zdrowotnej.*

#### *Główne argumenty decyzji:*

- Badanie o wyższej jakości diagnostycznej niż testy obecnie refundowane, zgodne z aktualnymi wytycznymi.*
- Poprawa dostępu do diagnostyki zgodnej z wytycznymi praktyki klinicznej.*
- Badanie w diagnostyce i monitorowaniu pacjentów z celiakią, nie jako przesiew jest finansowane ze środków publicznych w innych krajach.*

- *Kwalifikacja świadczenia jako świadczenia gwarantowanego wpłynie pozytywnie na przejrzystość systemu sprawozdawczego i zgodna jest z założeniem projektu Odwróconej Piramidy Świadczeń.*

**Uwagi Rady:**

- *Zasadne jest określenie nowych procedur dla badań przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasach IgA i IgG oraz przypisanie im kodów ICD-9.*
- *Badanie jako refundowane powinno być dostępne nie tylko w ramach AOS, ale także POZ co pozwoli na skrócenie kolejki do specjalisty.*
- *Badanie powinno zastąpić aktualnie refundowane badania w kierunku diagnostyki celiakii (oznaczanie przeciwciał przeciw gliadynie klasy IgG oraz IgA: ICD-9 N81; N83), których wartość diagnostyczna jest niższa.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: DOZKiWJ.420.2.2025 „Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA jako badanie przesiewowe (u osób z prawidłowym stężeniem IgA); Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG jako druga linia diagnostyczna (u osób z niskim stężeniem IgA)”; data ukończenia: 19.11.2025 r