



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 70/2026 z dnia 1 czerwca 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej
anty-IA2 – przeciwciała przeciwko fosfatazie tyrozynowej,
anty-ZnT8 – przeciwciała przeciwko białku transportującemu
cynk 8 w diagnostyce cukrzycy typu 1 u dzieci oraz dorosłych jako
świadczeń gwarantowanych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej:

- *wykonywanie badań – anty-IA2 (ang. tyrosine phosphatase-protein antibody) – przeciwciała przeciwko fosfatazie tyrozynowej w diagnostyce cukrzycy typu 1 u dzieci oraz dorosłych,*
- *wykonywanie badań – anty-ZnT8 (ang. zinc transporter 8) – przeciwciała przeciwko białku transportującemu cynk 8 w diagnostyce cukrzycy typu 1 u dzieci oraz dorosłych,*

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Cukrzyca typu 1 jest przewlekłą chorobą metaboliczną, która w większości przypadków (u 70–90% pacjentów) ma podłoże autoimmunologiczne: dochodzi do powstawania autoprzeciwciał przeciwwyspowych (m.in. przeciw insulinie – IAA, dekarboksylazie kwasu glutaminowego – anty-GAD65, fosfatazie tyrozynowej – IA2 oraz transporterowi cynku ZnT8), pojawiających się nawet na wiele lat przed ujawnieniem choroby. Epidemiologicznie obserwuje się globalny wzrost zachorowalności na cukrzycę typu 1. W Polsce szczególnie wyraźny jest wzrost zapadalności w populacji pediatrycznej – wśród dzieci poniżej 14. roku życia w 2022 r. osiągnęła ona poziom 30,45 przypadków na 100 000 rocznie, co oznacza ponad czterokrotny wzrost w ciągu ostatnich dekad.

Diagnostyka cukrzycy typu 1 opiera się na stwierdzeniu hiperglikemii, zwiększonego poziomu HbA1c oraz ocenie wskaźników funkcji komórek β (stężenie peptydu C). Kluczowe znaczenie ma identyfikacja autoprzeciwciał

przeciwwyspowych, które umożliwiają potwierdzenie autoimmunologicznego charakteru choroby oraz różnicowanie jej z cukrzycą typu 2. Tak ukierunkowana diagnostyka daje możliwość wczesnego wykrycia choroby przed wystąpieniem objawów. W celu potwierdzenia procesu autoimmunizacyjnego (cukrzycy typu 1) wystarczy wykrycie dwóch rodzajów przeciwciał (np. IA i anty-GAD65 lub IAA). W toku procesu autoimmunizacyjnego, a właściwie po jego zakończeniu, wskutek zniszczenia komórek β wysp Langerhansa, przeciwciała przeciwwyspowe znikają i w późniejszych okresach cukrzycy typu 1 mogą już nie występować.

W aktualnym stanie prawnym oznaczenia przeciwciał anty-IA-2 oraz anty-ZnT8 nie są wyszczególnione jako odrębne procedury. W obowiązującym wykazie świadczeń zidentyfikowano jedynie dwie procedury medyczne obejmujące oznaczenia przeciwciał przeciwko wyspom trzustkowym określone kodami ICD-9: N87 Przeciwciała przeciw insulinie oraz N99 Przeciwciała przeciw komórkom wysp trzustki, które nie są tożsame z ocenianymi interwencjami. Jednocześnie obecne regulacje dopuszczają wykonywanie oznaczeń autoprzeciwciał, w tym przeciwciał anty-GAD oraz innych przeciwciał przeciwwyspowych, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, w ramach świadczenia „Opieka nad pacjentem z cukrzycą” (świadczenie było realizowane w 2024 r. u około 14,6 tys. pacjentów). W praktyce oznacza to brak jednoznacznego określenia zasad finansowania oraz dostępności badań anty-IA-2 i anty-ZnT8 jako elementu standardowej diagnostyki cukrzycy typu 1.

Wnioskowane świadczenia są dedykowane dzieciom i dorosłym z podejrzeniem cukrzycy o podłożu autoimmunizacyjnym, w tym: w przypadki cukrzycy o nietypowej prezentacji klinicznej, podejrzenie cukrzycy typu 1 u dorosłych w każdym wieku, różnicowanie cukrzycy typu 1 od cukrzycy typu 2 oraz od cukrzyc monogenowych (MODY), rozpoznawanie wczesnych, bezobjawowych stadiów cukrzycy typu 1 (Stadium 1–2).

Oznaczenia przeciwciał anty-IA-2 i anty-ZnT8 w surowicy krwi żyłnej wykonywane są z wykorzystaniem standaryzowanych metod immunoenzymatycznych, w szczególności testów ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay), z zastosowaniem komercyjnych zestawów diagnostycznych. Świadczenie jest wnioskowane do finansowania w ramach AOS, w poradniach diabetologicznych oraz diabetologicznych lub endokrynologicznych dla dzieci.

Dowody naukowe

Na użyteczność przedmiotowych testów w prognozowaniu postępów choroby w populacji dorosłych i dzieci wskazują przeglądy systematyczne bez metaanalizy, chociaż ich jakość określono jako niską (Felton 2024) lub krytycznie niską (Watkins 2014).

W sześciu badaniach pierwotnych (Metroid 2024, Karakus 2026, Fuentes-Cantero 2024, Bich 2025, Casalini 2026, Su 2024) przedstawiono dowody na to, że obecność IA-2A i ZnT8A wiąże się z cięższym i szybszym przebiegiem choroby, a wysokie miana tych autoprzeciwciał (szczególnie ZnT8) korelują z większym ryzykiem progresji. Dodanie ZnT8 do panelu (IAA, IA-2, GADA) redukuje odsetek pacjentów bez wykrytych autoantygenów do ok. 1,8% i pozwala identyfikować do ~98% przypadków cukrzycy o podłożu autoimmunologicznym. Łączenie oznaczania przeciwciał istotnie zwiększa trafność rozpoznania, ponieważ pojedyncze markery mają ograniczoną czułość. Marker ZnT8 wykazuje najlepszy kompromis czułości i swoistości.

Zidentyfikowano osiem dokumentów wytycznych praktyki klinicznej dotyczących klinicznego zastosowania oznaczeń stężenia autoprzeciwciał anty-IA2 oraz anty-ZnT8 w diagnostyce cukrzycy typu 1 u dzieci i dorosłych (ADA 2026, PTD 2026, PTEDD SPPTD 2026, ADA EASD 2024, ISPAD 2024, NICE 2023, NICE 2022, ADA EASD 2021).

Analiza wytycznych wskazuje, że oznaczenia przeciwciał anty-IA-2 i anty-ZnT8 są rekomendowane w badaniach przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 1, zarówno w populacji ogólnej, jak i w grupach zwiększonego ryzyka. Badania wspierają diagnostykę i klasyfikację cukrzycy typu 1, zwłaszcza u osób dorosłych, lecz u dzieci zalecane jest ich stosowanie w ramach panelu autoprzeciwciał przeciwwyspowych, a nie jako pojedynczych testów. U dzieci mogą być stosowane jako narzędzie do oceny ryzyka rozwoju cukrzycy typu 1. W przypadku przeciwciał anty-IA-2 wskazuje się na potrzebę monitorowania osób z pojedynczym dodatnim wynikiem jako grupy podwyższonego ryzyka. Wytyczne podkreślają konieczność potwierdzania dodatnich wyników w niezależnych oznaczeniach, najlepiej w warunkach referencyjnych i z użyciem różnych metod analitycznych. Wykonywanie oznaczeń przeciwciał anty-IA2 oraz anty-ZnT8 nie jest zalecane rutynowo podczas pierwszej prezentacji objawowej cukrzycy u dzieci i młodzieży wyłącznie w celu różnicowania cukrzycy typu 1 oraz typu 2 i nie powinno być traktowane jako wykluczające ryzyko rozwoju cukrzycy typu 1 w przypadku wyniku ujemnego.

Problem ekonomiczny

Wycena ocenianych świadczeń została dokonana na podstawie cen komercyjnych testów, z uwzględnieniem marży podmiotów wykonujących badania. Ze względu na niepewność co do ustalonej ceny jednostkowej testów, szacowane wydatki płatnika wahają się w granicach: od 2,6 mln zł do 3,1 mln zł rocznie. Rzeczywiste koszty będą zależęły od przyjętych kryteriów zlecania badań oraz ich miejsca w ścieżce diagnostycznej.

Przedstawione oszacowania należy traktować jako prognozowane wydatki płatnika publicznego, wynikające z przyjętych założeń populacyjnych i cenowych,

a nie jako pełne koszty inkrementalne netto. Brak jest możliwości wyodrębnienia aktualnych kosztów poszczególnych procedur diagnostycznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) i leczenia szpitalnego (LSZ).

Obserwuje się zróżnicowane modele finansowania ze środków publicznych w poszczególnych krajach. Badanie autoprzeciwciał anty-IA2 jest częściej uwzględniane w systemach finansowania publicznego (Czechy, Francja, Niemcy, Wielka Brytania). Z kolei badanie autoprzeciwciał anty-ZnT8 w Czechach i Francji nie jest wskazywane w wykazie procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych. W przypadku Niemiec i Wielkiej Brytanii przedmiotowe badanie zostało zidentyfikowane w ramach ogólnej kategorii badań autoprzeciwciał lub jako część paneli diagnostycznych wykonywanych w kierunku cukrzycy typu 1.

Główne argumenty decyzji:

- Duże znaczenie świadczenia dla wdrożenia właściwego leczenia od wczesnego etapu choroby;*
- Świadczenie zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej oraz dowodami naukowymi;*
- Niezaspokojona potrzeba systemowa związana z uporządkowaniem statusu tych badań w wykazie świadczeń gwarantowanych;*
- Duża wartość organizacyjna i systemowa przy umiarkowanych kosztach dla płatnika.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: DWSGiZS.4100.3.2026 „Ocena zasadności kwalifikacji oznaczeń przeciwciał: anty-IA2 – przeciwciała przeciwko fosfatazie tyrozynowej, anty-ZnT8 – przeciwciała przeciwko białku transportującemu cynk 8 w diagnostyce cukrzycy typu 1 u dzieci oraz dorosłych”; data ukończenia: 27.05.2026 r.