



Rekomendacja nr 109/2026

z dnia 30 lipca 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania oznaczenia przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgM oraz IgG jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie badania diagnostycznego pn. „Oznaczenie przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgM oraz IgG” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Należy wskazać, że badanie powinno być wykonywane wyłącznie u pacjentów z uzasadnionym klinicznie podejrzeniem zespołu antyfosfolipidowego, w szczególności w przypadku niewyjaśnionej lub nawrotowej zakrzepicy tętniczej albo żyłnej, powikłań położniczych odpowiadających kryteriom klinicznym zespołu antyfosfolipidowego oraz wybranych chorób autoimmunologicznych, w których wynik oznaczenia może mieć istotne znaczenie dla dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Oznaczenie przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgM oraz IgG nie powinno być finansowane w formie badania przesiewowego ani stosowane samodzielnie do rozpoznawania APS. Rekomendowane jest wykonywanie przedmiotowych oznaczeń wyłącznie w ramach profilu przeciwciał antyfosfolipidowych, obejmującego również antykoagulant toczniowy oraz przeciwciała antykardiolipinowe.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [AOS] badania diagnostycznego polegającego na oznaczeniu przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgG i IgM. Obecnie w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS finansowane są wybrane badania wykorzystywane w diagnostyce zespołu antyfosfolipidowego [APS], zaburzeń krzepnięcia i zespołów trombofilii, obejmujące m.in. oznaczenie białka C, białka S, czynnika krzepnięcia VIII, antykoagulantu toczniowego, przeciwciał przeciw kardiolipinie oraz przeciwciał przeciwjądrowych ANA. Należy jednocześnie wskazać, że oznaczenie przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I jest uwzględnione jako element profilu przeciwciał antyfosfolipidowych sprawozdawanego w ramach świadczeń realizowanych przez Ośrodki Eksperckie Chorób Rzadkich [OECR] w rodzaju leczenia szpitalne. Nie stanowi to jednak powszechnego mechanizmu finansowania tego oznaczenia w AOS. Problem decyzyjny dotyczy zatem oceny zasadności rozszerzenia wykazu świadczeń gwarantowanych AOS o badanie uzupełniające obecnie finansowany panel diagnostyczny zaburzeń krzepnięcia i trombofilii. Proponowana zmiana nie jest związana z wprowadzeniem nowej procedury diagnostycznej do systemu opieki zdrowotnej, lecz z rozszerzeniem możliwości jej realizacji w AOS.

Ze względu na charakter przedmiotowej kwalifikacji, nie przeprowadzono analizy ukierunkowanej na ocenę wartości klinicznej ani efektywności kosztowej.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika, przedstawione przez Agencję, wskazuje na wydatki płatnika publicznego wynoszące od ok. 10 mln zł do 114 mln zł rocznie, w zależności od scenariusza.

Należy jednak podkreślić, że oszacowane wartości nie powinny być interpretowane jako prognozowany wzrost wydatków płatnika, ponieważ dostępne dane nie pozwalają na wiarygodne określenie stopnia zastąpienia obecnie wykonywanych badań ani na przeprowadzenie pełnej analizy scenariuszowej.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w wybranych państwach wskazuje, że oceniane świadczenie jest finansowane ze środków publicznych w analizowanych systemach. W rozwiązaniach czeskich wprowadzono górny limit czterech oznaczeń w ciągu roku na pacjenta.

Prezes Agencji, uwzględniając całokształt przedstawionych przesłanek oraz wydane Stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za zasadne zakwalifikowanie przedmiotowego badania diagnostycznego jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Główną przesłanką jest znaczenie oznaczenia przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgG i IgM w diagnostyce zespołu antyfosfolipidowego oraz fakt, że przedmiotowe oznaczenie funkcjonuje już w systemie świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Oznaczenie przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgG i IgM uzupełnia obecnie finansowany zakres diagnostyki zespołu antyfosfolipidowego i trombofilii w AOS, przy czym powinno być wykonywane wyłącznie u pacjentów z uzasadnionymi wskazaniami klinicznymi. Dodatkowo wytyczne kliniczne oraz opinie ekspertów wskazują, że przedmiotowe badanie powinno stanowić element panelu przeciwciał antyfosfolipidowych, z interpretacją wyniku w powiązaniu z obrazem klinicznym oraz pozostałymi wynikami badań laboratoryjnych.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy m.in. oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia pn. „Przeciwciała przeciw beta 2 glikoproteinie IgM i IgG”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 poz. 1461 z późn. zm.). W zleceniu zwrócono się również z prośbą o opracowanie wyceny dla analizowanego świadczenia.

Zlecenie jest powiązane z rezultatami prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” oraz opracowaniem Agencji o sygnaturze WS.422.4.2025 z 7 kwietnia 2025 r. Należy jednak podkreślić, że uprzednio wydana opinia dotyczyła zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia chorób kardiologicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zgłoszonych przez ekspertów. Wówczas potwierdzono zasadność podjęcia dalszych prac analitycznych w zakresie kwalifikacji świadczeń, dla których odnaleziono wytyczne praktyki klinicznej zawierające zalecenia i rekomendacje (opatrzone siłą rekomendacji i poziomem jakości dowodów), potwierdzające zasadność ich stosowania.

Problem zdrowotny

Zespół antyfosfolipidowy [APS] jest nabytą trombofilią związaną z obecnością przeciwciał antyfosfolipidowych, w tym antykoagulantu toczniowego, przeciwciał antykardiolipinowych oraz przeciwciał przeciwko β 2-glikoproteinie I w klasach IgG i IgM. Klinicznie APS wiąże się przede wszystkim ze zwiększonym ryzykiem zakrzepicy żyłnej lub tętniczej, w tym nawrotowej zakrzepicy żył głębokich, zatorowości płucnej, udaru niedokrwienego mózgu lub zakrzepicy w nietypowych lokalizacjach. Choroba może także manifestować się niepowodzeniami położniczymi. Diagnostyka APS wymaga łącznej oceny obrazu klinicznego oraz wyników badań laboratoryjnych.

Na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych Narodowego Funduszu Zdrowia wskazano, że w latach 2022–2025 liczba pacjentów identyfikowanych na podstawie rozpoznai odpowiadających zakrzepicy żyłnej lub tętniczej utrzymywała się na zbliżonym poziomie: 145,3 tys. w 2022 r. oraz 143,2 tys. w 2025 r. W latach 2022–2025 liczba pacjentów, którym sprawozdano oceniane badania diagnostyczne, wzrosła z 10,2 tys. w 2022 r. do 16,4 tys. w 2025 r. (+61,3%).

Alternatywna technologia medyczna

Diagnostyka APS ma charakter panelowy i obejmuje badania laboratoryjne wykonywane w zależności od wskazań klinicznych oraz prawdopodobieństwa choroby. W obowiązującym wykazie świadczeń gwarantowanych finansowanych w ramach AOS znajdują się wybrane badania stosowane w diagnostyce zaburzeń krzepnięcia i zespołów trombofilii, w tym oznaczenie białka C, białka S,

czynnika krzepnięcia VIII, antykoagulantu toczniowego, przeciwciał przeciw kardiolipinie oraz przeciwciał przeciwwądrowych ANA.

Należy wskazać, że badanie diagnostyczne pod nazwą „Profil przeciwciał antyfosfolipidowych (swoistości antygenowe m.in. kardiolipina IgG, IgM, IgA; beta2-glikoproteina I IgG, IgM, IgA; domena 1 beta2-glikoproteiny I IgG; antykoagulant tocznia)” jest ujęte w zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w wykazie badań diagnostycznych w chorobach rzadkich. Należy wskazać, że do rozliczenia badań diagnostycznych w chorobach rzadkich uprawnieni są wyłącznie świadczeniodawcy będący Ośrodkami Eksperckimi Chorób Rzadkich [OECR].

Z tego względu nie wskazuje się odrębnej technologii alternatywnej rozumianej jako inna metoda diagnostyczna zastępująca oceniane świadczenie. Przedmiot oceny dotyczy rozszerzenia dostępności oznaczenia przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgM oraz IgG w AOS, poza świadczeniami realizowanymi przez OECR.

Opis wnioskowanego świadczenia

Wnioskowane świadczenie dotyczy oznaczenia przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgM oraz IgG, stanowiących jedno z autoprzeciwciał antyfosfolipidowych wykorzystywanych w diagnostyce APS oraz nabytych zespołów nadkrzepliwości. Badanie wykonywane jest z surowicy krwi żyłnej, najczęściej metodą immunoenzymatyczną, oddzielnie dla klasy IgM i IgG, i powinno być interpretowane łącznie z obrazem klinicznym pacjenta oraz pozostałymi elementami profilu przeciwciał antyfosfolipidowych, w szczególności antykoagulantem toczniowym i przeciwciałami przeciw kardiolipinie. W przypadku dodatniego wyniku istotne jest potwierdzenie utrzymywania się przeciwciał w czasie, zgodnie z zasadami rozpoznawania APS.

Populację docelową stanowią w szczególności pacjenci w wieku poniżej 60 lat z rozpoznaniem odpowiadającymi incydentom zakrzepowo-zatorowym o niejasnej etiologii lub nawrotowym charakterze, u których uzasadnione jest wykonanie diagnostyki w kierunku wrodzonych i nabytych zespołów trombofilii. Obejmuje to w szczególności pacjentów po udarze mózgu kryptogennym, z niesprowokowaną lub nawrotową zatorowością płucną, niesprowokowaną lub nawrotową zakrzepicą żył głębokich oraz nadciśnieniem płucnym o prawdopodobnej etiologii zakrzepowo-zatorowej. Zgodnie ze wskazaniem oznaczenie przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I powinno być wykonywane jako element pakietu badań w kierunku trombofilii i zespołu antyfosfolipidowego, a nie jako samodzielne badanie przesiewowe.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Należy wskazać, że przedmiotowa kwalifikacja nie dotyczy nowej technologii medycznej, lecz przede wszystkim zmiany o charakterze organizacyjnym; z tego względu odstąpiono od pełnej oceny skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa. Przeprowadzono natomiast przegląd danych dotyczących wartości diagnostycznej oznaczenia w celu potwierdzenia jego miejsca w obowiązujących standardach diagnostycznych.

Wyniki uzupełniającego przeglądu systematycznego wskazują, że oznaczenie przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgG i IgM charakteryzuje się wysoką swoistością w diagnostyce zespołu antyfosfolipidowego, przy ograniczonej czułości. W badaniu Hu 2021 swoistość wyniosła 100% dla klasy IgG oraz 98,89% dla klasy IgM, natomiast czułość odpowiednio 23,18% i 7,95%.

Wyniki te wskazują, że oznaczenie nie powinno być stosowane samodzielnie do wykluczania APS, natomiast dodatni wynik może wspierać rozpoznanie, jeżeli jest interpretowany łącznie z obrazem klinicznym oraz pozostałymi elementami profilu przeciwciał antyfosfolipidowych. Dane z pozostałych badań wskazują na częstsze występowanie przeciwciał, zwłaszcza klasy IgG, u pacjentów z zespołem antyfosfolipidowym, żylną chorobą zakrzepowo-zatorową oraz udarem kryptogennym, jednak większość publikacji nie raportowała pełnych parametrów dokładności diagnostycznej.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Należy wskazać, że przedmiotowa kwalifikacja nie dotyczy nowych technologii medycznych, a w głównej mierze ma charakter organizacyjny w związku z tym odstąpiono od przeglądu analiz ekonomicznych.

Wycena ocenianej interwencji względem aktualnych uwarunkowań finansowania diagnostyki zespołu antyfosfolipidowego oraz zespołów trombofilii; taryfy przeliczono zgodnie z aktualną średnią 1,88 zł/pkt:

- procedury diagnostyczne związane z oznaczeniem białka C, S, czynnika krzepnięcia VIII, antykoagulantu toczeniowego, przeciwciał przeciw kardiolipinie oraz przeciwciał przeciw ANA zostały ujęte w listach dodatkowych W1, W2 i W3, mogą być rozliczane w ramach W12, W13, W14, W41, W42, W43, W62, W63, W64; taryfy w zakresie 70-195 pkt; 132-367 zł;
- profil przeciwciał antyfosfolipidowych w OECR ma taryfę 190 pkt; 357 zł;
- przeprowadzona wycena w oparciu o wewnętrzne cenniki świadczeniodawców wskazuje na koszt w kwocie 115 zł za przeprowadzenie oznaczenia przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgM oraz IgG.

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

Oszacowanie wpływu na budżet przeprowadzono w dwuletnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego, na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2022–2025. W wariancie I (minimalnym) uwzględniono pacjentów z rozpoznaniem I26, I27, I69 oraz I80 wg ICD-10 wraz z rozszerzeniami, z zastosowaniem udziałów wskazanych w KŚOZ. W wariancie II (maksymalnym) populację rozszerzono o dodatkowe rozpoznania, przy zastrzeżeniu, że nie wszyscy pacjenci z tymi rozpoznaniem spełnialiby kryteria wykonania badania. W analizie przyjęto wykonanie dwóch oznaczeń na jednego pacjenta rocznie, przy kosztach jednostkowych zgodnych z przeprowadzoną wyceną.

Populację docelową w wariancie I oszacowano na ok. 42 tys. pacjentów w I i II roku, co odpowiada prognozowanym wydatkom płatnika publicznego w wysokości ok. 9,7 mln zł. W wariancie II populację docelową oszacowano na 487 tys. pacjentów w I roku oraz 498 tys. pacjentów w II roku, przy prognozowanych wydatkach płatnika publicznego wynoszących odpowiednio 112 mln zł oraz 114 mln zł.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Prognoza ma charakter statystyczny i opiera się na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ oraz założeniu kontynuacji dotychczasowych trendów, bez uwzględnienia potencjalnych zmian organizacyjnych, finansowych lub epidemiologicznych mogących wpływać na liczbę realizowanych świadczeń. Wyniki analizy są również uzależnione od przyjętych założeń dotyczących populacji docelowej. Nie modelowano również wpływu ewentualnego finansowania przedmiotowego oznaczenia na dalszą ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną, w tym na liczbę kolejnych badań lub zmianę leczenia przeciwkrzepliowego. Wyniki nie zostały zwalidowane z wykorzystaniem niezależnych źródeł danych ani alternatywnych metod prognostycznych. Analiza obejmuje wyłącznie oceniane świadczenie i nie modeluje kosztów całego panelu diagnostycznego.

Opinia NFZ

Do dnia realizacji zlecenia nie otrzymano opinii.

Opinie ekspertów klinicznych

W opiniach przekazanych przez dwóch ekspertów wskazano, że oznaczenie przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgG i IgM stanowi element diagnostyki zespołu antyfosfolipidowego i może

wspierać identyfikację pacjentów wymagających odmiennego postępowania przeciwzakrzepowego, zwłaszcza po incydentach zakrzepowo-zatorowych oraz udarze kryptogennym u młodszych osób.

Eksperci podkreślili potrzebę zapewnienia dostępności do badania przy zachowaniu właściwych wskazań klinicznych, interpretacji wyniku w kontekście obrazu klinicznego oraz wykonywania oznaczenia jako elementu panelu przeciwciał antyfosfolipidowych.

Jako ograniczenia eksperci wskazali przede wszystkim brak uzasadnienia do wykonywania oznaczenia jako samodzielnego badania, konieczność równoległej oceny antykoagulantu toczeniowego i przeciwciał antykardiolipinowych oraz potrzebę potwierdzenia dodatniego wyniku po co najmniej 12 tygodniach. Zwrócono także uwagę na ryzyko błędnej interpretacji wyniku, potrzebę zapewnienia odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych oraz znaczenie doświadczenia lekarza kierującego.

Uwagi do opisu świadczenia

Nie zgłasza się uwag.

Omówienie rekomendacji klinicznych w odniesieniu do ocenianej technologii

Przeanalizowano łącznie siedem dokumentów opublikowanych w latach 2012–2025, w tym sześć wytycznych lub rekomendacji towarzystw naukowych oraz jeden międzynarodowy konsensus ekspertów. Analiza wykazała, że oznaczenie przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgG i IgM jest ujmowane jako element laboratoryjnej diagnostyki APS, wykonywany łącznie z oznaczeniem antykoagulantu toczeniowego oraz przeciwciał antykardiolipinowych. Dokumenty wskazują na jego wykorzystanie w wybranych sytuacjach klinicznych sugerujących APS, m.in. po niesprowokowanych lub nawrotowych incydentach zakrzepowych, w zakrzepicy o nietypowej lokalizacji, u młodszych pacjentów z incydentami tętniczymi lub udarem kryptogennym oraz u kobiet z niepowodzeniami położniczymi. We włączonych dokumentach podkreślono konieczność interpretacji wyniku w ramach całego profilu przeciwciał antyfosfolipidowych, z uwzględnieniem rodzaju przeciwciał, ich miana oraz współwystępowania. Dodatkowo wyniki powinny być potwierdzone w badaniu powtórzonym po co najmniej 12 tygodniach. Analizowane dokumenty nie odnoszą się do oznaczenia przedmiotowych przeciwciał jako samodzielnego badania przesiewowego.

W przeglądzie rozwiązań międzynarodowych przeanalizowano pięć krajów. We wszystkich uwzględnionych państwach oznaczenie przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I jest finansowane ze środków publicznych i posiada odrębny kod w krajowych katalogach świadczeń laboratoryjnych. W Czechach dodatkowo określono szczególne warunki realizacji, w tym limit do czterech wykonań rocznie na pacjenta oraz wykonywanie badania wyłącznie w wyspecjalizowanych jednostkach.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2026 r. (znak: ASG.72.1.2025.MGL/PM) w sprawie m.in. oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia pn. „Przeciwciała przeciw beta 2 glikoproteinie IgM i IgG”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 103/2026 z dnia 27 lipca 2026 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Przeciwciała przeciw beta 2 glikoproteinie IgM i IgG” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport nr DRISZOZ.4100.1.2026 „Oznaczenie przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgM oraz IgG”, data ukończenia: 22 lipca 2026 r.