

Rekomendacja nr 110/2026

z dnia 30 lipca 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej polegającej na rozszerzeniu wskazań do wykonywania oznaczania przeciwciała przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji nie rekomenduje zmiany technologii medycznej polegającej na rozszerzeniu wskazań do realizacji ocenianego świadczenia gwarantowanego na pacjentów z niezidentyfikowanym typem cukrzycy, tj. cukrzycą typu 1, cukrzycą typu 2 lub cukrzycą nowo rozpoznaną, współistniejącą z chorobami sercowo-naczyniowymi. Dotyczy to sytuacji inicjacji refundowanej terapii inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (SGLT2) we wskazaniach kardiologicznych.

Należy podkreślić, że negatywna rekomendacja nie dotyczy finansowania oznaczeń przeciwciał anty-GAD ani możliwości zlecenia tego badania przez lekarzy specjalistów, w tym kardiologów, w uzasadnionych klinicznie przypadkach. Rozstrzygnięcie odnosi się do oceny zasadności rozszerzenia wskazań do realizacji świadczenia w sytuacjach, w których jego podstawowym celem byłoby różnicowanie typu cukrzycy na potrzeby kwalifikacji do leczenia inhibitorami SGLT2 u pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi. W tym zakresie nie zidentyfikowano wystarczających przesłanek klinicznych, organizacyjnych ani systemowych uzasadniających proponowaną zmianę. Diagnostyka różnicowa cukrzycy, w tym oznaczanie przeciwciał anty-GAD, jest obecnie finansowana ze środków publicznych i może być realizowana w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w diabetologii. Postępowanie diagnostyczne służące ustaleniu typu cukrzycy powinno stanowić element kompleksowej opieki diabetologicznej, prowadzonej zgodnie z obowiązującymi standardami organizacyjnymi przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, z uwzględnieniem monitorowania jakości opieki i osiąganych efektów zdrowotnych.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności zmiany technologii medycznej polegającej na rozszerzeniu wskazań do realizacji oznaczania przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD) u pacjentów z uprzednio niezidentyfikowanym typem cukrzycy, przy inicjacji refundowanej terapii inhibitorami SGLT2 we wskazaniach kardiologicznych. Oznaczanie przeciwciał anty-GAD ma obecnie określone miejsce w ramach kompleksowego świadczenia gwarantowanego pn. „Opieka nad pacjentem z cukrzycą”, realizowanego w poradzie specjalistycznej diabetologicznej oraz poradzie specjalistycznej diabetologicznej dla dzieci. Zakres tego świadczenia obejmuje możliwość oznaczania przeciwciał anty-GAD oraz innych przeciwciał przeciwwyspowych, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, u pacjentów objętych opieką diabetologiczną, w tym z cukrzycą typu 1, cukrzycą u dzieci i młodzieży do 21. roku życia, cukrzycą typu 2 leczoną co najmniej trzema wstrzyknięciami insuliny i wymagającą intensywnego monitorowania lub zmiany insulinoterapii, a także

z cukrzycą ciężarnych. Oceniana zmiana dotyczy zatem nie samej dostępności oznaczenia przeciwciał anti-GAD w systemie świadczeń gwarantowanych, lecz zasadności rozszerzenia jego zastosowania poza wskazany model opieki diabetologicznej, w szczególności na potrzeby inicjowania terapii inhibitorami SGLT2 u pacjentów kardiologicznych. Proponowana zmiana nie wiąże się z wprowadzeniem nowych procedur diagnostycznych.

Ze względu na charakter przedmiotowej zmiany technologii nie przeprowadzono analizy ukierunkowanej na ocenę wartości klinicznej ani efektywności kosztowej. W odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej nie odniesiono się do proponowanego kontekstu klinicznego. Oznaczanie przeciwciał anti-GAD nie stanowi elementu kwalifikacji ani inicjowania terapii inhibitorami SGLT2 u pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi. Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystykach Produktów Leczniczych inhibitorów SGLT2 stosowanie tej grupy leków wiąże się z ryzykiem wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, w tym postaci euglikemicznej. Ryzyko to jest szczególnie istotne u pacjentów z cukrzycą typu 1, dla których inhibitory SGLT2 nie są zarejestrowane; obecność tego typu cukrzycy stanowi przeciwwskazanie do ich stosowania.

Oszacowano potencjalne koszty realizacji świadczenia w populacji docelowej na poziomie ok. 200 tys. zł rocznie. Należy jednak podkreślić, że oszacowane wartości nie są interpretowane jako wzrost wydatków płatnika, w związku z brakiem możliwości przeprowadzenia wiarygodnej analizy scenariuszowej.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w wybranych państwach nie wykazała, aby oznaczenie anti-GAD było przypisane do opieki nad pacjentami z chorobami sercowo-naczyniowymi.

Prezes Agencji, uwzględniając całokształt przedstawionych przesłanek oraz wydane Stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za niezasadne wprowadzenie zmiany technologii medycznej w odniesieniu do oznaczania przeciwciał anti-GAD. Dostępne informacje potwierdzają pozycję tego oznaczenia w diagnostyce różnicowej cukrzycy o możliwym podłożu autoimmunologicznym, jednak nie wskazują na potrzebę wyodrębnienia dodatkowego wskazania obejmującego populację pacjentów kardiologicznych przy inicjacji terapii inhibitorami SGLT2. W ocenianym zakresie właściwym rozwiązaniem pozostaje identyfikacja pacjentów wymagających pogłębionej diagnostyki cukrzycy oraz prowadzenie jej w ramach istniejącego modelu opieki diabetologicznej, a nie rozszerzenie wskazań do realizacji świadczenia jako elementu postępowania kardiologicznego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zmiany technologii medycznej, rozumianej w tym przypadku jako rozszerzenie wskazań do stosowania badania „Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anti-GAD)” o populację pacjentów z cukrzycą insulinozależną lub cukrzycą typu 2 współistniejącą z chorobami sercowo-naczyniowymi, na podstawie art. 31f ust. 5 w związku z art. 31h ust. 3 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.).

Zlecenie jest powiązane z rezultatami prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” oraz z opracowaniem Agencji o sygnaturze WS.422.4.2025 z 7 kwietnia 2025 r. Należy jednak podkreślić, że uprzednio wydana opinia dotyczyła wykazu propozycji nowych świadczeń z zakresu 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, wraz z określeniem siły rekomendacji i poziomu jakości dowodów, potwierdzające zasadność ich stosowania.

Problem zdrowotny

Choroby układu krążenia (ChUK) obejmują schorzenia serca i naczyń krwionośnych, w tym m.in. chorobę niedokrwienną serca, zawał mięśnia sercowego, choroby naczyń mózgowych, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, wady wrodzone serca, kardiomiopatie oraz miażdżycę. Ich występowanie i progresja zależą od współdziałania wielu czynników ryzyka, w tym demograficznych, społeczno-ekonomicznych, środowiskowych, behawioralnych i klinicznych. Szczególne znaczenie mają starzenie

się populacji, niższy poziom dochodów i wykształcenia, ograniczony dostęp do opieki zdrowotnej, zanieczyszczenie powietrza, ekspozycja na hałas i skutki zmian klimatycznych, a także palenie tytoniu, nadmierne spożycie alkoholu, niska aktywność fizyczna i nieprawidłowe nawyki żywieniowe. ChUK są również powiązane z zaburzeniami metabolicznymi i klinicznymi czynnikami ryzyka, takimi jak nadciśnienie tętnicze, nadwaga, otyłość i cukrzyca, które często współwystępują i wzajemnie zwiększają ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ wskazano, że liczba dorosłych pacjentów korzystających z poradni kardiologicznej, leczonych inhibitorami SGLT2, u których realizowane są świadczenia obejmujące diagnostykę autoimmunologicznego podłoża cukrzycy, zwiększała się w ostatnich latach. W latach 2017–2020 odnotowywano od 183 do 303 pacjentów rocznie, natomiast w latach 2021–2025 liczba ta wzrosła do 1 765 pacjentów.

Alternatywna technologia medyczna

Nie wskazuje się odrębnej technologii alternatywnej odnoszącej się do ocenianej zmiany organizacyjnej polegającej na rozszerzeniu wskazań do realizacji istniejącego świadczenia.

Opis wnioskowanego świadczenia

Wnioskowana zmiana technologii medycznej jest rozumiana jako rozszerzenie wskazań do realizacji świadczenia gwarantowanego obejmującego oznaczenie przeciwciał anty-GAD na pacjentów z uprzednio niezidentyfikowanym typem cukrzycy, tj. cukrzycą typu 1, cukrzycą typu 2 lub cukrzycą nowo rozpoznaną, współistniejącą z chorobami sercowo-naczyniowymi, przy inicjacji refundowanej terapii z wykorzystaniem inhibitorów SGLT2 we wskazaniach kardiologicznych. W uzasadnieniu zawartym w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wskazano, że potencjalne znaczenie kliniczne oznaczania przeciwciał anty-GAD w kardiologii miałyby dotyczyć przede wszystkim różnicowania cukrzycy typu 1, w tym utajonej autoimmunologicznej cukrzycy dorosłych, z cukrzycą typu 2 u dorosłych z nowo rozpoznaną cukrzycą lub nietypowym fenotypem klinicznym, obejmującym m.in. szczupłą sylwetkę, szybką utratę wydzielania insuliny, wystąpienie kwasicy ketonowej lub współistnienie innych chorób autoimmunologicznych. Rozróżnienie tych fenotypów może mieć znaczenie dla doboru strategii leczenia hiperglikemii u pacjentów pozostających pod opieką kardiologiczną, w tym dla zachowania ostrożności przy stosowaniu inhibitorów SGLT2, które mogą być zlecane ze wskazań innych niż bezpośrednio diabetologiczne.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Należy wskazać, że przedmiotowa zmiana nie dotyczy nowych technologii medycznych, w związku z czym odstąpiono od formalnej oceny skuteczności klinicznej. Przeprowadzono przegląd informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania inhibitorów SGLT2 w kontekście możliwej błędnej klasyfikacji typu cukrzycy.

Przegląd informacji w Charakterystykach Produktów Leczniczych

Analizie poddano informacje dotyczące dapagliflozyny (Forxiga i odpowiedniki), empagliflozyny (Jardiance) oraz kanagliflozyny (Invokana). Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystykach Produktów Leczniczych oraz komunikatach Europejskiej Agencji Leków stosowanie tej grupy leków wiąże się z ryzykiem wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, w tym postaci euglikemicznej. Ryzyko to jest szczególnie istotne u pacjentów z cukrzycą typu 1, dla których inhibitory SGLT2 nie są zarejestrowane. Brak identyfikacji pacjentów z cukrzycą typu 1 przed rozpoczęciem leczenia, niezależnie od wskazania, może prowadzić do narażenia części chorych na ciężkie działania niepożądane wymagające pilnej interwencji medycznej.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Należy wskazać, że przedmiotowa zmiana nie dotyczy nowych technologii medycznych, w związku z czym odstąpiono od przeglądu analiz ekonomicznych w tym zakresie.

Wycena ocenianej interwencji względem aktualnych uwarunkowań finansowania diagnostyki cukrzycy:

- Finansowanie świadczeń z zakresu kompleksowej ambulatoryjnej opieki nad pacjentem z cukrzycą jest rozliczane przy pomocy rocznej stawki kapitałowej. Zakres ten jest odrębnie kontraktowany, wykonywany w trybie ambulatoryjnym i realizowany zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu AOS. Według danych z informatora o umowach NFZ świadczenia z tego zakresu nie są powszechnie kontraktowane, na 2026 r. zidentyfikowano jedynie 22 świadczeniodawców, przeważnie z mniejszych miejscowości. Średnia stawka roczna na pacjenta wynosi aktualnie 1 033 zł.
- W zakresie grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych oznaczenie przeciwciał przeciw komórkom wysp trzustki oraz przeciwiinsulinowych wskazywane jest w grupie 2 wykazu badań dodatkowych W3. Wykonanie co najmniej jednej procedury z listy W3 charakteryzuje grupy świadczeń W13, W14, W42, W43, W63 oraz W64. Wartości punktowe zawierają się w przedziale między 133 pkt. a 195 pkt. Biorąc pod uwagę aktualną na drugą połowę 2026 r. średnią 1,88 zł/pkt oznacza to wycenę rzędu 250-367 zł.
- Przeprowadzona wycena w oparciu o wewnętrzne cenniki świadczeniodawców wskazuje na koszt w kwocie 81 zł.

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

Prognozę wydatków płatnika publicznego przeprowadzono w dwuletnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego. Ze względu na brak możliwości wiarygodnego oszacowania scenariusza istniejącego odstąpiono od analizy scenariuszowej. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych dotyczących dorosłych pacjentów, u których obecnie realizowane są świadczenia obejmujące oznaczenia przeciwciał przeciw insulinie oraz przeciwciał przeciw komórkom wysp trzustki, przyjmując podobne zastosowanie diagnostyczne tych badań w procesie różnicowania typu cukrzycy. W analizie uwzględniono dwa warianty: podstawowy, obejmujący dorosłych pacjentów korzystających z poradni kardiologicznej i jednocześnie leczonych inhibitorami SGLT2, oraz wariant zwiększonego wykorzystania, obejmujący wszystkich dorosłych pacjentów leczonych inhibitorami SGLT2, niezależnie od korzystania z poradni kardiologicznej. Przyjęto jednorazowe wykonanie oznaczenia przeciwciał anty-GAD u pacjenta oraz koszt jednostkowy badania zgodnie z zaproponowaną wyceną.

Szacowana liczba pacjentów, którzy mogliby skorzystać z oznaczenia przeciwciał anty-GAD, wynosi w wariancie podstawowym 2 018 osób w I roku analizy oraz 2 223 osoby w II roku analizy. Odpowiada to kosztom płatnika publicznego odpowiednio 163,5 tys. zł oraz 180,1 tys. zł. W wariancie zwiększonego wykorzystania prognozowana liczebność populacji wynosi 3 630 osób w I roku oraz 3 974 osoby w II roku, co odpowiada kosztom odpowiednio 294,0 tys. zł oraz 321,9 tys. zł.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Ograniczeniem oceny wpływu na budżet jest brak klasycznej analizy scenariuszowej, rozumianej jako porównanie kosztów w wariancie istniejącym i nowym. W konsekwencji nie jest możliwe jednoznaczne oszacowanie wzrostu wydatków płatnika publicznego względem stanu aktualnego.

Opinia NFZ

Do dnia realizacji zlecenia nie otrzymano opinii.

Opinie ekspertów klinicznych

Uwzględniono trzy opinie eksperckie, przekazane przez przedstawicieli dziedzin diabetologii i endokrynologii. Nie otrzymano odpowiedzi od przedstawicieli środowiska kardiologicznego. W odniesieniu do ocenianej zmiany technologii eksperti wskazywali, że możliwość wykonania oznaczenia przeciwciał anty-GAD w poradni kardiologicznej może mieć znaczenie u dorosłych pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi i nietypowym obrazem cukrzycy, zwłaszcza przy inicjowaniu terapii inhibitorami SGLT2 ze wskazań kardiologicznych. W tym zakresie potencjalną

korzyścią byłoby wsparcie prawidłowej klasyfikacji typu cukrzycy i ograniczenie ryzyka niewłaściwego doboru leczenia.

Jednocześnie w opiniach zwracano uwagę na ryzyka organizacyjne i interpretacyjne związane z rozszerzeniem wskazań poza dotychczasowy model opieki diabetologicznej. Dotyczą one przede wszystkim konieczności ścisłego określenia kryteriów kierowania na badanie, zapewnienia jakości oznaczeń laboratoryjnych oraz interpretacji wyniku w powiązaniu z obrazem klinicznym. W przeciwnym razie istnieje ryzyko nieuzasadnionego wykonywania oznaczeń w populacji kardiologicznej, bez przełożenia na decyzję o inicjowaniu terapii inhibitorami SGLT2.

Uwagi do opisu świadczenia

Nie zgłasza się uwag.

Omówienie rekomendacji klinicznych w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono cztery dokumenty wytycznych praktyki klinicznej odnoszące się do postępowania u pacjentów z cukrzycą i chorobami sercowo-naczyniowymi. Oznaczanie przeciwciał anty-GAD omawiano w nich w kontekście diagnostyki różnicowej cukrzycy typu 1. Dokumenty te nie odnoszą się bezpośrednio do proponowanego kontekstu klinicznego, tj. rutynowego oznaczania przeciwciał anty-GAD we wskazaniach kardiologicznych, w szczególności jako elementu kwalifikacji lub inicjowania terapii inhibitorami SGLT2 u pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi i możliwością występowania dotychczas niezróżnicowanej cukrzycy. W wytycznych wskazuje się na ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej przy stosowaniu tej grupy leków u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Przeanalizowano rozwiązania organizacyjne w czterech krajach. W Czechach i Francji oznaczenie przeciwciał anty-GAD zostało zidentyfikowane jako odrębna procedura finansowana ze środków publicznych, przy czym we Francji refundacja jest uzależniona od wskazań medycznych. W Niemczech badanie jest ujmowane w szerszej kategorii oznaczeń autoprzeciwciał, bez odrębnego kodu wyłącznie dla anty-GAD. W Wielkiej Brytanii oznaczenie funkcjonuje jako badanie laboratoryjne lub element panelu przeciwciał przeciwwyspowych. W analizowanych rozwiązaniach nie zidentyfikowano przypisania oznaczenia anty-GAD do odrębnej ścieżki kardiologicznej ani do kwalifikacji lub inicjowania terapii inhibitorami SGLT2 we wskazaniach kardiologicznych.

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. „Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)” 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 r. poz. 1461, z późn. zm.), z uwzględnieniem korespondencji dotyczącej zmiany podstawy prawnej na art. 31f ust. 5 i zakresu zlecenia w piśmie z dnia 22 czerwca 2026 r. (znak: DLG.72.1.2025.MGL/PM), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 104/2026 z dnia 27 lipca 2026 roku w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej „Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)”.
2. Raport nr DRISSOZ.4100.1.2026 „Oznaczenie przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)”, data ukończenia: 23 lipca 2026 r.