Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Oznaczenie przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)

Raport w sprawie oceny zasadności rozszerzenia wskazań do realizacji ocenianego świadczenia gwarantowanego na pacjentów z cukrzycą (typu 1, typu 2 oraz nowo rozpoznaną) współistniejącą z chorobami sercowo-naczyniowymi

DRiSSOZ.4100.1.2026

Data ukończenia: 23.07.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

***Zakres wyłączenia jawności**: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.*
***Podstawa prawna wyłączenia jawności**: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233), 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. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)[1] i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)[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 (nie dotyczy).*

***Zakres wyłączenia jawności**: dane (nie dotyczy) stanowiące tajemnicę przedsiębiorcy i dane stanowiące tajemnicę refundacyjną.*
***Podstawa prawna wyłączenia jawności**: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4 –4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)[1] i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)[2] oraz art. 30b ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)[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 tajemnice przedsiębiorców (nie dotyczy).*

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

[1] *podstawa prawna zakreśleń 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. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)*

[2] *podstawa prawna zakreśleń 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. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)*

Wykaz wybranych skrótów

ADA	Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (ang. *American Diabetes Association*)
Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
anty-GAD	przeciwciała przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (ang. *glutamic acid decarboxylase*)
anty-IA2	przeciwciała przeciwko fosfatazom tyrozyny (ang. *insulinoma-associated autoantigen 2*)
anty-IAA	przeciwciała przeciwko insulinie (ang. *insulin autoantibodies*)
anty-ICA	przeciwciała przeciwko niezdefiniowanym antygenom wyspowym (ang. *islet cell antibodies*)
anty-ZnT8	przeciwciało przeciwko transporterowi cynku 8 (ang. *zinc transporter family member 8*)
AOS	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
APS	Autoimmunologiczny Zespół Wielogruczołowy (ang. *Autoimmune Polyglandular Syndrome*)
ASCVD	Miażdżycowa choroba sercowo-naczyniowa (ang. a*therosclerotic cardiovascular disease*)
BMI	Wskaźnik masy ciała (ang. *Body Mass Index*)
CCS	Przewlekły zespół wieńcowy (ang. *chronic coronary syndrome*)
CE-IVD	Conformité Européenne – In Vitro Diagnostic Medical Device
CGM	ciągłe monitorowanie glikemii (ang. *continuous glucose monitoring*)
CHMP	Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*)
CKD	Przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*)
CLIA	Chemiluminescencyjny test immunologiczny (ang. *chemiluminescent immunoassay*)
CVD	choroby układu sercowo-naczyniowego (ang. *cardiovascular diseases*)
DKA	cukrzycowa kwasica ketonowa (ang. *diabetic ketoacidosis*)
EASD	Europejskie Stowarzyszenie Badań nad Cukrzycą (ang. *European Association for the Study of Diabetes*)
EBM	Medycyna oparta na faktach (ang. *Evidence-Based Medicine*)
EBM (*niem.*)	Jednolita Skala Oceny Świadczeń (niem. *Einheitlicher Bewertungsmaßstab*)
EDM	Elektroniczna Dokumentacja Medyczna
ELISA	Test immunoenzymatyczny (ang. *enzyme-linked immunosorbent assay*)
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. *European Medicines Agency*)
EQA	Zewnętrzna ocena jakości (ang. e*xternal quality assessment*)
ESC	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. *European Society of Cardiology*)
euDKA	euglikemiczna kwasica ketonowa (ang. *euglycemic diabetic ketoacidosis*)
FDA	Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (ang. *U.S. Food and Drug Administration*)
GIP	Glukozozależny peptyd insulinotropowy (ang. *glucose-dependent insulinotropic polypeptide*)
GKV	Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne w Niemczech (niem. *Gesetzliche Krankenversicherung*)
GLP-1	Glukagonopodobny peptyd 1 (ang. *glucagon-like peptide-1*)
HbA1c	hemoglobina glikowana (ang. *glycated hemoglobin*)
HDL	Lipoproteiny o wysokiej gęstości (ang. *high-density lipoprotein*)
HF	Niewydolność serca (ang. *heart failure*)
HFrEF	Niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową (ang. *heart failure with reduced ejection fraction*)
HLA	Ludzki antygen leukocytarny (ang. *human leukocyte antigen*)
IA-2 / IA2 / IA2A	Antygen wysp trzustkowych 2 / fosfataza tyrozynowa 2 (ang. *Islet Antigen 2 / Insulinoma-Associated Antigen 2*) /Przeciwciała przeciw antygenowi IA-2 (ang. *IA-2 Autoantibodies*)

IAA	Przeciwciała przeciw insulinie (ang. *Insulin Autoantibodies*)
ICA	Przeciwciała przeciw komórkom wysp trzustkowych (ang. *Islet Cell Antibodies*)
ICAP	Panel przeciwciał przeciw komórkom wyspowym (ang. *Islet Cell Antibody Panel*)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
IDASP	Program standaryzacji przeciwciał wysp trzustkowych (ang. *islet autoantibody standardization program*)
IDF	Międzynarodowa Federacja Diabetologiczna (ang. *International Diabetes Federation*)
IDS	Towarzystwo Immunologii Cukrzycy (ang. *Immunology of Diabetes Society*)
IQC	Wewnętrzna kontrola jakości (ang. *internal quality control*)
ISPAD	Międzynarodowe Towarzystwo Diabetologii Dzieci i Młodzieży (ang. *International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes*)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
KAOS	Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LADA	utajona cukrzyca autoimmunologiczna u dorosłych (ang. *Latent Autoimmune Diabetes in Adults*)
LDL	Lipoproteiny o niskiej gęstości (ang. *Low-Density Lipoprotein*)
LSZ	leczenie szpitalne
MHRA	Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (ang. *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*)
nd.	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	Narodowa Służba Zdrowia Wielkiej Brytanii (ang. *National Health Service*)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NYHA	Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. *New York Heart Association*)
OGTT	doustny test tolerancji glukozy (ang. *oral glucose tolerance test*)
OK-1	Ośrodek Kardiologiczny I poziomu zabezpieczenia
OK-2	Ośrodek Kardiologiczny II poziomu zabezpieczenia
OK-3	Ośrodek Kardiologiczny III poziomu zabezpieczenia
OPŚ	Odwrócona Piramida Świadczeń
PLN, zł	złoty polski
PNS	Przewlekła niewydolność serca
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
r.ż.	rok życia
RAA	Układ renina-angiotensyna-aldosteron (ang. *renin-angiotensin-aldosterone system*)
RCT	randomizowane badanie kontrolowane
SGLT1	kotransporter sodowo-glukozowy typu 1 (ang. *sodium-glucose cotransporter 1*)
SGLT2	kotransporter sodowo-glukozowy typu 2 (ang. *sodium-glucose cotransporter-2*)
T1DM	Cukrzyca typu 1 (ang. *type 1 diabetes mellitus*)
T2DM	Cukrzyca typu 2 (ang. *type 2 diabetes mellitus*)
TPOAb	Przeciwciała przeciw tyreoperoksydazie (ang. *thyroid peroxidase antibodies*)
UACR	wskaźnik albumina/kreatynina w moczu
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów **3**
Spis treści **5**
1. Podstawowe informacje o zleceniu **6**
2. Streszczenie raportu **7**
3. Przedmiot i historia zlecenia **13**
4. Problem decyzyjny **14**
4.1. Problem zdrowotny 14
4.2. Opis proponowanego zakresu zmian w realizacji ocenianego świadczenia gwarantowanego wskazane w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej 18
4.3. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem 21
4.4. Opinie ekspertów klinicznych oraz towarzystw naukowych 21
4.5. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych 22
5. Analiza skuteczności **27**
5.1. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej 27
6. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne stosowane w innych krajach **29**
7. Przegląd analiz ekonomicznych **30**
8. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia **31**
8.1. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia 31
8.2. Szacowane skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia 31
8.2.1. Szacowane koszty świadczenia – założenia 31
8.2.2. Prognoza wydatków płatnika publicznego – oszacowanie własne AOTMiT 31
9. Piśmiennictwo **34**
10. Załączniki **35**
10.1. Zidentyfikowane wytyczne praktyki klinicznej 35
10.2. Opinie eksperckie 45

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (dd.mm.rrrr) i znak pisma zlecającego:

- **zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 28.04.2026 r. (znak: ASG.72.1.2025.MGL/PM)**
  – zmiana podstawy prawnej zlecenia: pismo z dnia 22.06.2026 r., znak: DLG.72.1.2025.MGL/PM

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego) /przedmiot zlecenia:

przygotowanie rekomendacji w sprawie zmiany technologii medycznej rozumianej w tym przypadku jako rozszerzenie wskazań do stosowania badania „Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)" o populację pacjentów z cukrzycą insulinozależną lub cukrzycą typu 2 współistniejącą z chorobami sercowo-naczyniowymi

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)

x usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie **zmiany technologii medycznej** lub 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

x **ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

leczenia szpitalnego

opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień

rehabilitacji leczniczej

świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej

leczenia stomatologicznego

lecznictwa uzdrowiskowego

zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji

ratownictwa medycznego

opieki paliatywnej i hospicyjnej

świadczeń wysokospecjalistycznych

programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

Minister Zdrowia na podstawie opisu świadczenia przekazanego przez:

- **Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii**
  – prof. dr hab. n. med. Waldemara Banasiaka
- **Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**
  – prof. dr hab. med. Małgorzatę Myśliwiec
- **Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie diabetologii dla Wielkopolski**
  – dr hab. n. med. Andrzeja Gawreckiego

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Celem niniejszego raportu jest ocena zasadności rozszerzenia wskazań oraz warunków realizacji świadczenia gwarantowanego pn. „Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)", w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na populację pacjentów z cukrzycą typu 1, cukrzycą typu 2 lub cukrzycą nowo rozpoznaną, współistniejącą z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Analiza koncentruje się na ocenie, czy badanie powinno być dostępne dla takich pacjentów pozostających pod opieką poradni kardiologicznych, u których wynik oznaczenia przeciwciał anty-GAD może mieć znaczenie dla weryfikacji typu cukrzycy oraz podejmowania decyzji terapeutycznych, w szczególności dotyczących kwalifikacji do leczenia inhibitorami SGLT2 stosowanymi ze wskazań sercowo-naczyniowych.

Problem decyzyjny wynika z faktu, że oznaczenie przeciwciał anty-GAD jest obecnie finansowane ze środków publicznych w ramach świadczenia gwarantowanego pn. „Opieka nad pacjentem z cukrzycą", realizowanego w poradniach diabetologicznych. Przedmiotem oceny jest zasadność rozszerzenia wskazań do realizacji badania na populację pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi i współistniejącą cukrzycą oraz umożliwienie jego wykonywania w poradniach: diabetologicznych, diabetologicznych i endokrynologicznych dla dzieci oraz kardiologicznych AOS.

Raport ma na celu dostarczenie informacji niezbędnych do rozstrzygnięcia, czy proponowane rozszerzenie wskazań jest uzasadnione z perspektywy klinicznej, organizacyjnej i finansowej oraz czy może przyczynić się do poprawy diagnostyki różnicowej typu cukrzycy u pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi, zwłaszcza w sytuacjach niejednoznacznego fenotypu klinicznego lub optymalizacji kwalifikacji pacjentów do nowoczesnych terapii kardiologicznych (m.in. zastosowania inhibitorów SGLT2).

Analiza obejmuje:

- ocenę aktualnych rekomendacji oraz wytycznych kardiologicznej praktyki klinicznej opublikowanych w latach 2015–2026, pod kątem wykorzystania oznaczenia przeciwciał anty-GAD,
- analizę obowiązujących uwarunkowań organizacyjnych i finansowania świadczeń,
- przegląd innych systemów ochrony zdrowia dotyczących zasad finansowania i realizacji oznaczenia przeciwciał anty-GAD, ze szczególnym uwzględnieniem jego zastosowania w obszarze kardiologii,
- oszacowanie prognozowanej liczebności populacji docelowej oraz potencjalnych wydatków płatnika publicznego związanych z realizacją badania we wnioskowanych poradniach, w szczególności w poradniach kardiologicznych w proponowanej populacji pacjentów.

Wnioskowane świadczenie było przedmiotem wcześniejszej analizy AOTMiT nr WS.422.4.2025 z dn. 07.04.2025 r. pn.: „Analiza propozycji nowych świadczeń w dziedzinie kardiologii w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej", przeprowadzonej w ramach projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń". Wnioski z tej analizy stanowią punkt odniesienia dla oceny zasadności analizowanej zmiany.

Problem zdrowotny

Choroby układu krążenia obejmującą m.in. nadciśnienie tętnicze, chorobę niedokrwienną serca, niewydolność serca oraz zaburzenia rytmu. Przewlekła niewydolność serca (PNS) jest postępującym zespołem klinicznym wynikającym z upośledzenia funkcji serca, prowadzącym do niewystarczającego zaopatrzenia tkanek w krew. Występuje u 1–2% dorosłej populacji Europy i Ameryki Północnej, a jej częstość gwałtownie wzrasta wraz z wiekiem, osiągając 10–20% u osób po 75. roku życia. Najczęstszymi przyczynami PNS są choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze, wady serca oraz zaburzenia rytmu. Leczenie ukierunkowane jest na terapię choroby podstawowej, łagodzenie objawów, spowalnianie progresji choroby oraz redukcję ryzyka hospitalizacji i zgonu.

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią dominującą przyczynę chorobowości i śmiertelności wśród pacjentów z cukrzycą typu 2, a ryzyko niewydolności serca jest o 84% wyższe niż w populacji bez cukrzycy. W terapii pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca coraz większe znaczenie odgrywają inhibitory SGLT2, które oprócz działania hipoglikemizującego

wykazują korzystny wpływ na układ sercowo-naczyniowy poprzez m.in. obniżenie ciśnienia tętniczego. Stosowanie tych leków wymaga jednak szczególnej ostrożności u osób z nierozpoznaną cukrzycą typu 1 ze względu na ryzyko euglikemicznej kwasicy ketonowej. W tym kontekście oznaczanie przeciwciał anty-GAD oraz innych przeciwciał przeciwwyspowych ma istotne znaczenie diagnostyczne, umożliwiając identyfikację autoimmunologicznego podłoża cukrzycy i zwiększenie bezpieczeństwa kwalifikacji pacjentów do leczenia inhibitorami SGLT2.

Opis proponowanego zakresu zmian w realizacji ocenianego świadczenia gwarantowanego wskazane w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Analiza treści Karty Świadczenia wskazuje, że przedmiotem zlecenia jest ocena zasadności rozszerzenia stosowania badania *„Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)”* o populację pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego i współistniejącą cukrzycą, poza obecnie finansowaną populacją objętą opieką diabetologiczną. Zgodnie z Kartą Świadczenia proponowana zmiana ma na celu wsparcie diagnostyki różnicowej typu cukrzycy u pacjentów kwalifikowanych do leczenia inhibitorami SGLT2 ze wskazań sercowo-naczyniowych, w szczególności w zakresie odróżnienia cukrzycy typu 2 od autoimmunologicznej cukrzycy typu 1 ujawniającej się w wieku dorosłym, w tym jej wolno postępującej postaci (LADA).

Populację docelową stanowią pacjenci z chorobami układu krążenia (ICD-10: grupa I) oraz współistniejącą cukrzycą typu 1, cukrzycą typu 2 lub cukrzycą nowo rozpoznaną, u których występują cechy kliniczne mogące wskazywać na autoimmunologiczne podłoże choroby, takie jak m.in. szczupła sylwetka, szybka utrata czynności wydzielniczej trzustki, epizody kwasicy ketonowej czy współistnienie innych chorób autoimmunologicznych. W Karcie Świadczenia oszacowano, że liczba wykonywanych oznaczeń przeciwciał anty-GAD w tej populacji może wynosić około 2 000 badań rocznie w ramach poradni kardiologicznej oraz 20 000 badań rocznie w ramach diabetologii dorosłych oraz 5 000 badań w ramach endokrynologii i diabetologii dziecięcej.

Proponowane rozszerzenie wskazań zakłada możliwość realizacji badania w wybranych poradniach kardiologicznych ambulatoryjnej opieki specjalistycznej funkcjonujących na poziomie zabezpieczenia OK 2 i OK 3 w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej. Jednocześnie założono, że wymagania dotyczące materiału biologicznego oraz metodyki wykonania badania pozostaną tożsame z obowiązującymi obecnie w opiece diabetologicznej, a szacowany koszt jednostkowy oznaczenia wyniesie 100 zł.

Szczegółowy opis wnioskowanych świadczeń przedstawiono w rozdziale 4.2.

Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Oznaczanie przeciwciała anty-GAD jest badaniem diagnostycznym o ugruntowanej pozycji w praktyce klinicznej. Oceniane badanie zostało również wskazane jako element świadczenia gwarantowanego „Opieka nad pacjentem z cukrzycą” na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Uwzględniając powyższe ocenę przydatności klinicznej oparto na przeglądzie aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej ze szczególnym uwzględnieniem zastosowania oznaczenia przeciwciał anty-GAD w populacji pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi i niejednoznaczną klasyfikacją typu cukrzycy, kwalifikowanych do zastosowania inhibitorów SGLT-2.

Analizowane wytyczne praktyki klinicznej (*ADA 2026*, *PTD 2026*, *ADA EASD 2021*) wskazują, że oznaczenie przeciwciał anty-GAD stanowi badanie pierwszego wyboru w diagnostyce osób dorosłych z podejrzeniem cukrzycy typu 1 oraz w przypadkach niejednoznacznej klasyfikacji typu cukrzycy. Badanie może wspierać różnicowanie cukrzycy typu 1 i typu 2 ograniczając ryzyko błędnego rozpoznania i umożliwiając wdrożenie właściwego leczenia. W przypadku ujemnego wyniku anty-GAD oraz utrzymującego się podejrzenia autoimmunologicznego podłoża choroby zaleca się rozszerzenie diagnostyki o oznaczenie innych autoprzeciwciał przeciwwyspowych.

W kontekście kardiologicznym prawidłowa identyfikacja typu cukrzycy może mieć znaczenie dla oceny bezpieczeństwa stosowania inhibitorów SGLT2 u pacjentów ze współistniejącą cukrzycą, szczególnie w przypadku podejrzenia cukrzycy typu 1 lub LADA. Jednocześnie należy wskazać, że inhibitory SGLT2 są zalecane u pacjentów z cukrzycą typu 2 i współistniejącą miażdżycową chorobą sercowo naczyniową, niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek lub współistnieniem wielu czynników ryzyka sercowo-naczyniowego ze względu na udokumentowane korzyści sercowo naczyniowe i nerkowe (*PTD 2026*, *ESC 2023*). U pacjentów z cukrzycą typu 1 stosowanie inhibitorów SGLT2 nie jest

obecnie rekomendowane w celu redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego ze względu na zwiększone ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej (*ADA 2026*, *PTD 2026)*.

Szczegółowy opis zaleceń zawartych w zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej przedstawiono w treści oraz w Załączniku do niniejszego raportu.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w wybranych krajach

Oznaczanie przeciwciał anty-GAD jest dostępne w analizowanych krajach europejskich (Czechy, Francja, Niemcy, Wielka Brytania) w ramach publicznych systemów ochrony zdrowia, przy czym sposób organizacji i finansowania świadczenia jest zróżnicowany. Badanie funkcjonuje jako odrębna procedura laboratoryjna lub element diagnostyki cukrzycy typu 1. Nie zidentyfikowano odrębnych rozwiązań organizacyjnych, refundacyjnych ani kryteriów kwalifikacji dotyczących oznaczania przeciwciał anty-GAD w populacji kardiologicznej. W analizowanych krajach badanie realizowane jest w ramach ogólnych zasad diagnostyki laboratoryjnej. Nie zidentyfikowano rozwiązania, w którym badanie byłoby przypisane do opieki nad pacjentami z chorobami sercowo-naczyniowymi lub powiązane z kwalifikacją do stosowania inhibitorów SGLT2.

Przegląd analiz ekonomicznych

Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD) stanowi świadczenie gwarantowane finansowane ze środków publicznych, w związku z czym analiza nie dotyczy wprowadzenia nowej technologii medycznej, lecz rozszerzenia wskazań do stosowania istniejącego badania diagnostycznego w AOS. Zmiana ma charakter organizacyjny i odnosi się do warunków udzielania świadczenia oraz dostępności badania. W związku z tym odstąpiono od przeprowadzenia przeglądu analiz ekonomicznych.

Opinie ekspertów klinicznych

Do dnia przekazania niniejszego raportu analitycznego otrzymano trzy opinie ekspertów dotyczące zasadności rozszerzenia wskazań do realizacji oznaczenia przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD) na populację pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego i współistniejącą cukrzycą. Opinie zostały przygotowane przez:

- Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej,
- Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej,
- Prezesa Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Eksperci pozytywnie ocenili zasadność wdrożenia i finansowania oznaczenia przeciwciał anty-GAD ze środków publicznych. Badanie uznano za zasadne do realizacji również w poradniach kardiologicznych.

W odniesieniu do populacji kardiologicznej eksperci pozytywnie ocenili zasadność oznaczenia przeciwciał anty-GAD w poradniach kardiologicznych w ramach OK-2 i OK-3 Krajowej Sieci Kardiologicznej. Wskazano, że badanie może służyć weryfikacji rozpoznania cukrzycy u pacjentów z nietypowym obrazem klinicznym. Podkreślono również, że prawidłowa klasyfikacja typu cukrzycy ma znaczenie dla doboru optymalnego leczenia, zwłaszcza w przypadku konieczności wdrożenia inhibitorów SGLT2 ze wskazań kardiologicznych.

Eksperci podkreślili, że wnioskowane badanie ma charakter jednorazowy, wykonywane jest na etapie rozpoznania lub weryfikacji typu cukrzycy. Jednocześnie wskazali, że powinno być realizowane zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej oraz w certyfikowanych laboratoriach zapewniających odpowiednią kontrolę jakości.

Zdaniem ekspertów potencjalne korzyści wynikające z rozszerzenia wskazań do realizacji badania obejmują przede wszystkim:

- z perspektywy pacjentów, m.in.: wcześniejsze i prawidłowe rozpoznanie typu cukrzycy, właściwy dobór leczenia, ograniczenie ryzyka ostrych i przewlekłych powikłań cukrzycy, uniknięcie błędnej diagnozy, poprawę kontroli choroby oraz zmniejszenie ryzyka kwasicy ketonowej;

- z perspektywy świadczeniodawców, m.in.: poprawę jakości diagnostyki, ujednolicenie postępowania zgodnie z wytycznymi, racjonalizację diagnostyki i terapii, zmniejszenie liczby hospitalizacji, wizyt kontrolnych oraz nieuzasadnionych badań;
- z perspektywy płatnika publicznego, m.in.: ograniczenie kosztów wynikających z błędnego leczenia i powikłań cukrzycy, bardziej racjonalne wykorzystanie zasobów systemu ochrony zdrowia, zmniejszenie kosztów hospitalizacji oraz absencji w pracy związanej z powikłaniami cukrzycy, a także ograniczenie refundacji niewłaściwie stosowanych leków przeciwcukrzycowych.

Wśród potencjalnych ograniczeń wskazano natomiast:

- z perspektywy pacjentów, m.in.: ograniczoną przydatność badania poza określonymi wskazaniami klinicznymi, możliwość uzyskania wyników wymagających dalszej diagnostyki, konieczność pobrania krwi żylnej u dzieci oraz konieczność wykonania dodatkowych oznaczeń przeciwciał w przypadku ujemnego wyniku anty-GAD;
- z perspektywy świadczeniodawców, m.in.: konieczność wykonywania oznaczeń w certyfikowanych laboratoriach, konieczność zapewnienia odpowiedniego systemu kontroli jakości, właściwej kwalifikacji pacjentów do badania oraz przeszkolenia personelu w zakresie właściwej interpretacji wyników;
- z perspektywy płatnika publicznego, m.in.: wzrost kosztów diagnostyki na etapie wdrażania świadczenia, dodatkowe koszty związane z wykonywaniem badania.

Pełną treść przekazanych opinii eksperckich przedstawiono w Załączniku do raportu.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Analiza kosztów oznaczenia przeciwciał przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD) została przeprowadzona na podstawie danych z wewnętrznych cenników świadczeniodawców dotyczących jednostkowych kosztów wytworzenia procedur medycznych oraz informacji zawartych w karcie świadczenia. Ocenę oparto na danych pozyskanych z 26 źródeł. Na podstawie przeprowadzonych analiz zaproponowano wycenę świadczenia na poziomie 81 zł, mieszczącą się w aktualnej wartości ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych.

W celu oszacowania potencjalnych skutków rozszerzenia wskazań do realizacji badania anty-GAD na populację pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego i współistniejącą cukrzycą przeprowadzono analizę liczebności populacji docelowej. Wykorzystano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe ze Zintegrowanego Modułu Analitycznego Centrum e-Zdrowia za lata 2017–2025, przyjmując jako populację referencyjną pacjentów, u których wykonywano dotychczas badania o zbliżonym zastosowaniu diagnostycznym, tj. oznaczenia przeciwciał przeciw insulinie (N87) oraz przeciwciał przeciw komórkom wysp trzustki (N99), realizowane w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej oraz leczeniu szpitalnym. Dane ograniczono do dwóch wariantów: w scenariuszu podstawowym uwzględniono dorosłych pacjentów korzystających z poradni kardiologicznej i równocześnie przyjmujących inhibitory SGLT2, a w scenariuszu zwiększonego wykorzystania uwzględniono wszystkich dorosłych pacjentów przyjmujących inhibitory SGLT2 niezależnie od korzystania z poradni kardiologicznej.

Szacowane koszty płatnika publicznego związane z ewentualnym rozszerzeniem wskazań do realizacji ocenianego świadczenia, przy zaproponowanej wycenie na poziomie 81 zł, przedstawiają się następująco:

- w scenariuszu podstawowym: ok. 163 tys. zł w I roku oraz ok. 180 tys. zł w II roku,
- w scenariuszu zwiększonego wykorzystania: ok. 294 tys. zł w I roku, ok. 322 tys. zł w II roku.

Przedstawione oszacowania obarczone są istotną niepewnością wynikającą przede wszystkim z braku możliwości bezpośredniej identyfikacji populacji pacjentów spełniających kliniczne kryteria kwalifikacji do badania. Oszacowania oparto na danych pośrednich dotyczących realizacji innych oznaczeń autoprzeciwciał przeciwwyspowych, które nie są tożsame z badaniem przeciwciał anty-GAD i mogą odzwierciedlać odmienną praktykę diagnostyczną. Dodatkowo dane sprawozdawczo-rozliczeniowe nie pozwalają na identyfikację pacjentów spełniających kliniczne kryteria kwalifikacji do badania, w szczególności w zakresie diagnostyki LADA oraz weryfikacji typu cukrzycy przed zastosowaniem inhibitorów SGLT2. Przyjęte kryterium stosowania inhibitorów SGLT2 stanowi uproszczenie analityczne, które może zarówno zawyżać, jak i zaniżać rzeczywistą liczbę pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do oznaczenia anty-GAD.

Prognozy wpływu na budżet płatnika publicznego są obarczone istotną niepewnością ze względu na trudną do oszacowania skalę wykorzystania badania w praktyce klinicznej. Przedstawione kalkulacje obejmują wyłącznie koszty bezpośrednie związane z wykonaniem oznaczenia przeciwciał anty-GAD w poradni kardiologicznej. Zakłada się, że finansowanie badania odbywałoby się analogicznie do innych badań diagnostycznych realizowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie kardiologii, a jego wpływ na wydatki publiczne byłby związany przede wszystkim z przyjętym sposobem finansowania.

Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 8.2.

Wnioski

Problem decyzyjny i kontekst systemowy

- Przedmiot oceny: zasadność rozszerzenia wskazań do realizacji świadczenia gwarantowanego obejmującego oznaczenia przeciwciał anty-GAD na populację pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego i współistniejącą cukrzycą (typu 1, typu 2 lub nowo rozpoznaną), pozostających pod opieką poradni kardiologicznych, diabetologicznych lub diabetologicznych i endokrynologicznych dla dzieci ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
- Cel proponowanej zmiany: umożliwienie wykorzystania oznaczenia przeciwciał anty-GAD w diagnostyce różnicowej typu cukrzycy u pacjentów z niejednoznacznym obrazem klinicznym, w szczególności w przypadkach podejrzenia autoimmunologicznej cukrzycy typu 1 i LADA, co może wpływać na podejmowanie decyzji terapeutycznych, w tym kalifikacji pacjenta do stosowania inhibitorów SGLT2.
- Stan obecny: oznaczenie przeciwciał anty-GAD jest finansowane ze środków publicznych w ramach świadczenia gwarantowanego „Opieka nad pacjentem z cukrzycą", realizowanego w kompleksowej ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (KAOS) w zakresie diabetologii. Problem decyzyjny nie dotyczy zasadności samego badania ani jego finansowania, lecz oceny zasadności rozszerzenia wskazań do jego realizacji na dodatkową populację pacjentów oraz nowy zakres organizacyjny świadczeń, tj. umożliwienie realizacji poza poradnią diabetologią również w poradni kardiologicznej oraz diabetologicznej i endokrynologicznej dla dzieci.

Oceniana technologia medyczna

- Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD) to badanie laboratoryjne wykonywane z próbki krwi żylnej, służące identyfikacji autoprzeciwciał charakterystycznych dla autoimmunologicznej cukrzycy typu 1 oraz utajonej cukrzycy autoimmunologicznej dorosłych (LADA).
- Badanie realizowane jest z wykorzystaniem standaryzowanych metod immunologicznych, najczęściej metod immunoenzymatycznych (ELISA, ang. *enzyme-linked immunosorbent assay*) lub metod chemiluminescencyjnych, z zastosowaniem certyfikowanych zestawów diagnostycznych przeznaczonych do diagnostyki *in vitro*. Oznaczenie umożliwia ilościową ocenę stężenia przeciwciał i stanowi podstawowy marker autoimmunizacji w diagnostyce cukrzycy typu 1 u dorosłych, oraz wspiera diagnostykę różnicową u pacjentów, u których klasyfikacja typu choroby pozostaje niejednoznaczna.

Wytyczne praktyki klinicznej:

- Oznaczenie przeciwciał anty-GAD jest rekomendowanym badaniem pierwszego wyboru u osób dorosłych w diagnostyce autoimmunologicznej cukrzycy (z podejrzeniem cukrzycy typu 1) lub w przypadkach niejednoznacznej klasyfikacji typu cukrzycy (ADA 2026, PTD 2026, ADA/EASD 2021).
- W przypadku ujemnego wyniku anty-GAD przy utrzymującym się podejrzeniu autoimmunologicznego podłoża choroby zaleca się rozszerzenie diagnostyki o oznaczenie innych autoprzeciwciał przeciwwyspowych (ADA 2026, PTD 2026).
- Wytyczne kardiologiczne wskazują na rolę inhibitorów SGLT2 w leczeniu wybranych grup pacjentów, w tym również pacjentów bez cukrzycy. W odniesieniu do pacjentów ze współistniejącą cukrzycą, zwłaszcza przy podejrzeniu cukrzycy typu 1 lub LADA, prawidłowa klasyfikacja typu cukrzycy może mieć znaczenie dla oceny bezpieczeństwa terapii, jednak nie zidentyfikowano zaleceń kardiologicznych wskazujących oznaczenie przeciwciał anty-GAD jako rutynowy warunek kwalifikacji do leczenia inhibitorami SGLT2 (ESC 2023).
- Nie zidentyfikowano wytycznych praktyki klinicznej rekomendujących rutynowe wykonywanie oznaczeń anty-GAD u pacjentów kardiologicznych w powiązaniu z kwalifikacją do stosowania inhibitorów SGLT2.

Dostępność badania w ramach finansowania publicznego w innych krajach

- Oznaczenie przeciwciał anty-GAD funkcjonuje jako odrębna procedura laboratoryjna lub element diagnostyki cukrzycy typu 1, realizowany zgodnie z ogólnymi zasadami diagnostyki laboratoryjnej, m.in. w Czechach, Francji, Niemczech i Wielkiej Brytanii.
- Nie zidentyfikowano rozwiązań refundacyjnych lub organizacyjnych przewidujących odrębne wykorzystanie oznaczeń anty-GAD w ramach opieki kardiologicznej, w tym w powiązaniu z kwalifikacją do stosowania inhibitorów SGLT2.

Szacowany skutek finansowy

- Wycena świadczenia: 81 zł; mieści się w aktualnej wartości ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych.
- Szacowane skutki finansowe wdrożenia proponowanej zmiany:
  - w scenariuszu podstawowym: ok. 163 tys. zł w I roku oraz ok. 180 tys. zł w II roku,
  - w scenariuszu zwiększonego wykorzystania: ok. 294 tys. zł w I roku oraz ok. 322 tys. zł w II roku.
- Niepewność szacunków:
  - Oszacowania liczebności populacji docelowej oraz skutków finansowych rozszerzenia możliwości wykonywania oznaczenia przeciwciał anty-GAD w poradniach kardiologicznych są obarczone istotną niepewnością z uwagi na brak bezpośrednich danych identyfikujących pacjentów kwalifikujących się do badania. Rzeczywista skala wykorzystania świadczenia może odbiegać od przedstawionych prognoz.
- Ograniczenia analizy:
  - Prognozowany wpływ na budżet płatnika publicznego odnosi się wyłącznie do kosztów bezpośrednich wykonania badania i powinien być interpretowany z ostrożnością. Wpływ realizacji ocenianego badania na budżet płatnika publicznego byłby związany przede wszystkim z przyjętym sposobem finansowania.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia zlecenia. Pismem z dn. 28.04.2026 r. (znak: ASG.72.1.2025.MGL/PM) 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 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.) zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia:

- przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD),

jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem warunków realizacji świadczenia, potencjału wykonawczego oraz wyceny dla nowego świadczenia kardiologicznego. W ramach przekazanej dokumentacji udostępniono Kartę Świadczeń Opieki Zdrowotnej dotyczącą ocenianego świadczenia.

Pierwotny termin realizacji zlecenia, wskazany przez Ministra Zdrowia, wynosił 6 tygodni od dnia jego otrzymania. Na podstawie pisma Prezesa AOTMiT z dn. 06.05.2026 r. (znak: DRiSSOZ.4100.1.2026) w sprawie przedłużenia terminu zlecenia Minister Zdrowia prolongował termin realizacji zlecenia do 31.07.2026 r[3].

Pismem z dn. 12.06.2026 r. (znak: DRiSSOZ.4100.1.2026) Prezes AOTMiT wystąpił do Ministra Zdrowia z prośbą o zmianę podstawy prawnej wspominanego powyżej zlecenia w odniesieniu do ocenianego badania. W odpowiedzi z dn. 22.06.2026 r. (znak: DLG.72.1.2025.MGL/PM) Minister Zdrowia wyraził zgodę na zmianę podstawy prawnej przedmiotowego zlecenia z art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.) na art. 31f ust. 5 ustawy w związku z art. 31h ust. 3 pkt 3 ustawy, stanowiącą podstawę do przygotowania rekomendacji w sprawie zmiany technologii medycznej, rozumianej w tym przypadku jako rozszerzenie wskazań do stosowania badania o populację pacjentów z cukrzycą insulinozależną lub cukrzycę typu 2 współistniejącą z chorobami sercowo-naczyniowymi.

Historia korespondencji

Prezes NFZ. Dnia 02.06.2026 r. pismem znak: DRiSSOZ.4100.1.2026 wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przedstawienie opinii w zakresie możliwości sfinansowania przedmiotowego badania w przypadku jego ewentualnego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego. Do dnia przekazania niniejszego raportu nie otrzymano odpowiedzi.

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych w dniu 10.06.2026 r. pismami znak: DRiSSOZ.4100.1.2026 wystąpiono do następujących ekspertów z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania ocenianych świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych:

- prof. dr hab. n. med. Marka Gierlotki – Prezesa Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii);
- prof. dr hab. n. med. Mieczysława Walczaka – Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, Przewodniczącego Zarządu Polskiego Towarzystwa Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej (odpowiedź otrzymano w dniu 06.07.2026 r.);
- prof. dr hab. Krzysztofa Strojka – Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii (w dniu 12.06.2026 otrzymano odpowiedź o braku możliwości przygotowania opinii);
- prof. dr hab. Barbary Bożeny Dołęgowskiej - Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej (odpowiedź otrzymano w dn. 30.06.2026 r.),
- prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Piotra Pawła Dobrowolskiego – Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii dla województwa mazowieckiego (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii);
- prof. dr hab. n. med. Iriny Kowalskiej – Prezesa Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (odpowiedź otrzymano w dniu 06.07.2026 r.);
- prof. dr hab. n. med. Janiny Stępińskiej – Przewodniczącej Krajowej Rady Kardiologicznej (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii).

[3] *Pismo MZ z dn. 01.06.2026 r. (znak: DLG.72.1.2025.MGL/PM)*

4. Problem decyzyjny

Celem niniejszego raportu jest ocena zasadności rozszerzenia wskazań oraz warunków realizacji świadczenia gwarantowanego pn. „Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)", w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na populację pacjentów z cukrzycą typu 1, cukrzycą typu 2 lub cukrzycą nowo rozpoznaną, współistniejącą z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Analiza koncentruje się na ocenie czy badanie powinno być dostępne dla takich pacjentów pozostających pod opieką poradni kardiologicznych, u których wynik oznaczenia przeciwciał anty-GAD może mieć znaczenie dla weryfikacji typu cukrzycy oraz podejmowania decyzji terapeutycznych, w szczególności dotyczących kwalifikacji do leczenia inhibitorami SGLT2 stosowanymi ze wskazań sercowo-naczyniowych.

Problem decyzyjny wynika z faktu, że oznaczenie przeciwciał anty-GAD jest obecnie finansowane ze środków publicznych w ramach świadczenia gwarantowanego pn. „Opieka nad pacjentem z cukrzycą", realizowanego w poradniach diabetologicznych. Przedmiotem oceny jest zasadność rozszerzenia wskazań do realizacji badania na populację pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi i współistniejącą cukrzycą oraz umożliwienie jego wykonywania w poradniach: diabetologicznych, diabetologicznych i endokrynologicznych dla dzieci oraz kardiologicznych AOS.

Raport ma na celu dostarczenie informacji niezbędnych do rozstrzygnięcia, czy proponowane rozszerzenie wskazań jest uzasadnione z perspektywy klinicznej, organizacyjnej i finansowej oraz czy może przyczynić się do poprawy diagnostyki różnicowej typu cukrzycy u pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi, zwłaszcza w sytuacjach niejednoznacznego fenotypu klinicznego lub optymalizacji kwalifikacji pacjentów do nowoczesnych terapii kardiologicznych (m.in. zastosowania inhibitorów SGLT2).

Analiza obejmuje:

- ocenę aktualnych rekomendacji oraz wytycznych kardiologicznej praktyki klinicznej opublikowanych w latach 2015–2026, pod kątem wykorzystania oznaczenia przeciwciał anty-GAD,
- analizę obowiązujących uwarunkowań organizacyjnych i finansowania świadczeń,
- przegląd innych systemów ochrony zdrowia dotyczących zasad finansowania i realizacji oznaczenia przeciwciał anty-GAD, ze szczególnym uwzględnieniem jego zastosowania w obszarze kardiologii,
- oszacowanie prognozowanej liczebności populacji docelowej oraz potencjalnych wydatków płatnika publicznego związanych z realizacją badania we wnioskowanych poradniach, w szczególności w poradniach kardiologicznych w proponowanej populacji pacjentów.

Wnioskowane świadczenie było przedmiotem wcześniejszej analizy AOTMiT nr WS.422.4.2025 z dn. 07.04.2025 r. pn.: „Analiza propozycji nowych świadczeń w dziedzinie kardiologii w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej", przeprowadzonej w ramach projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń". Wnioski z tej analizy stanowią punkt odniesienia dla oceny zasadności analizowanej zmiany.

4.1. Problem zdrowotny

Choroby układu krążenia, inaczej choroby sercowo-naczyniowe to choroby serca, tętnic i żył. Mogą być wrodzone lub nabyte. Do najczęstszych chorób układu krążenia należą nadciśnienie tętnicze, miażdżyca, zaburzenia lipidowe, choroba niedokrwienna serca i zawał serca, niewydolność serca, wady zastawkowe serca, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, niewydolność żył i żylaki, przewlekłe niedokrwienie kończyn, migotanie przedsionków (jako najczęstsze zaburzenie rytmu serca).

[MP Boboryk 2021]

Niewydolność serca to stan, w którym w wyniku zaburzenia czynności serca dochodzi do zmniejszenia pojemności minutowej serca w stosunku do zapotrzebowania metabolicznego tkanek ustroju bądź właściwa pojemność minutowa jest utrzymywana dzięki podwyższeniu ciśnienia napełniania, co powoduje objawy kliniczne.

Wyróżnia się niewydolność serca:

- świeżo rozpoznaną – występującą po raz pierwszy, niezależnie od dynamiki rozwoju objawów,
- przemijającą – gdy objawy stwierdza się jedynie w ograniczonym przedziale czasowym,
- przewlekłą – w zależności od przebiegu określa się jako stabilną, pogarszającą się lub niewyrównaną.

[Interna Szczeklik 2021]

Epidemiologia

Szacuje się, że w Europie i Ameryce Północnej przewlekła niewydolność serca (PNS) występuje u 1–2% osób dorosłych, przy czym chorobowość zwiększa się gwałtownie po 75. r.ż., sięgając 10–20% wśród osób w wieku 78–80 lat. Częstość występowania dysfunkcji serca rozpoznanej echokardiograficznie szacuje się na 3% populacji ogólnej; podwaja się ona z każda dekadą po 60. r.ż., sięgając ~10% po 80. r.ż. Ocenia się, że 35–55% chorych z PNS ma izolowaną dysfunkcję rozkurczową. Ta postać PNS jest częstsza u chorych w starczym wieku, szczególnie u kobiet, u których zazwyczaj występuje nadciśnienie tętnicze z przerostem lewej komory, a często współistnieje nadwaga, otyłość lub cukrzyca.

[Interna Szczeklik 2021]

Etiologia i patogeneza

Przyczyną przewlekłej niewydolności serca są choroby serca zaburzające napełnianie lub wyrzut krwi z komory (lub komór). Podstawowe mechanizmy prowadzące do PNS to:

- pierwotne upośledzenie kurczliwości – wskutek choroby niedokrwiennej serca lub kardiomiopatii rozstrzeniowej o różnej etiologii, spowodowane uszkodzeniem lub utratą kardiomiocytów i/lub obniżoną kurczliwością żywotnych obszarów mięśnia sercowego;
- przeciążenie ciśnieniowe lub objętościowe komór – wskutek nadciśnienia tętniczego lub wad serca;
- upośledzenie czynności rozkurczowej – wskutek chorób osierdzia, przerostu mięśnia sercowego, kardiomiopatii restrykcyjnej lub przerostowej;
- tachyarytmie lub bradyarytmie.

[Interna Szczeklik 2021]

Obraz kliniczny i przebieg naturalny

Objawy niewydolności serca stanowią wypadkową tzw. niewydolności wstecznej i niewydolności rzutu i występują w różnych konstelacjach, w zależności od tego, która komora serca jest niewydolna. W zależności od rodzaju objawów dominujących w obrazie klinicznym, określa się niewydolność jako lewokomorową bądź prawokomorową. Do objawów wspólnych należą:

- podmiotowe - zmniejszona tolerancja wysiłku, męczliwość, znużenie, wydłużenie czasu odpoczynku potrzebnego do odzyskania sił po wysiłku; przy większym zaawansowaniu PNS skąpomocz; zadyszka przy schylaniu się, kołatanie serca, objawy zaburzeń przepływu mózgowego, depresja, szybki przyrost masy ciała (>2 kg/tydz.), utrata masy ciała w zaawansowanej PNS;
- przedmiotowe - bladość i ochłodzenie skóry kończyn, wzmożona potliwość, rzadko sinica obwodowa; tachykardia i III ton serca lub IV ton serca, wzmożona akcentacja składowej płucnej II tonu; niekiedy szmer związany z wadą serca stanowiącą pierwotną przyczynę PNS lub wtórną do powiększenia serca; boczne przemieszczenie uderzenia koniuszkowego; zmniejszenie amplitudy ciśnienia tętniczego, niewielkie podwyższenie ciśnienia rozkurczowego; tętno naprzemienne (w ciężkiej NS); oddech Cheyne'a i Stokesa; niekiedy stan podgorączkowy wskutek obkurczenia naczyń skórnych i ograniczenia utraty ciepła.

Objawy PNS mogą się pojawić na podłożu wielu chorób, zwykle rozwijających się przez wiele lat. PNS jest chorobą postępującą ze stopniowo pogarszającą się wydolnością czynnościową. Pogłębianiu się PNS sprzyja głównie nieleczona lub leczona nieskutecznie choroba podstawowa, przede wszystkim choroba niedokrwienna serca i nadciśnienie tętnicze.

Niewydolność serca rozpoznaje się, gdy występują typowe objawy podmiotowe i/lub przedmiotowe oraz stwierdza się istotne upośledzenie czynności skurczowej (LVEF – frakcja wyrzutowa lewej komory <40%) lub cechy dysfunkcji rozkurczowej w warunkach spoczynkowych, zwykle za pomocą echokardiografii.

[Interna Szczeklik 2021]

Leczenie

Podstawowe cele leczenia PNS to:

- leczenie choroby będącej przyczyną PNS – np. choroby wieńcowej, nadciśnienia tętniczego, wady zastawkowej;
- profilaktyka i leczenie stanów odpowiedzialnych za zaostrzenie PNS;
- zwalczanie objawów zatrzymywania wody w ustroju;
- poprawa tolerancji wysiłku;
- hamowanie progresji przebudowy lewej komory;
- zmniejszenie ryzyka zgonu wskutek postępu niewydolności serca i nagłej śmierci sercowej

U pacjentów otyłych oraz cierpiących na nadciśnienie tętnicze, będące często podłożem niewydolności serca, inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (SGLT-2) mogą stanowić przydatną opcję terapeutyczną. Inhibitory SGLT2 działają poprzez mechanizm polegający na zmniejszeniu reabsorpcji glukozy w kanalikach nerkowych, co powoduje obniżenie poziomu glukozy we krwi niezależnie od insuliny. Zwiększone wydalanie moczu (diureza) wywołane przez inhibitory SGLT-2 przynosi korzyści nie tylko w regulacji poziomu glukozy, ale również poprawia parametry układu sercowo-naczyniowego takie jak:

- obniżenie ciśnienia krwi, dzięki zwiększonej diurezie i wydalaniu jonów sodu;
- redukcja masy ciała (wydalanie cukru z moczem znacznie obniża bilans energetyczny organizmu).

[Interna Szczeklik 2021, Hsia 2017, Dęga-Krześniak 2026]

Cukrzyca współistniejąca z chorobami sercowo-naczyniowymi

Cukrzyca typu 2. Choroby sercowo-naczyniowe stanowią dominującą przyczynę chorobowości i śmiertelności wśród pacjentów z cukrzycą typu 2. Szacuje się, że około jedna na trzy osoby dorosłe z cukrzycą typu 2 ma rozwiniętą chorobę układu krążenia. Przyczyny zwiększonego ryzyka mają charakter wieloczynnikowy i wynikają ze współwystępowania zaburzeń metabolicznych takich, jak: przewlekła hiperglikemia, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, nadwaga lub otyłość oraz ektopowa akumulacja tkanki tłuszczowej. Wzajemne oddziaływanie wymienionych czynników sprzyja przyspieszonemu rozwojowi zmian miażdżycowych oraz uszkodzeniu układu sercowo-naczyniowego. W porównaniu z osobami bez cukrzycy, pacjenci z cukrzycą typu 2 charakteryzują się:

- 60% wyższym ryzykiem rozwoju jakiejkolwiek postaci chorób sercowo-naczyniowych (CVD),
- 54% wyższym ryzykiem wystąpienia udaru mózgu,
- 73% wyższym ryzykiem zawału mięśnia sercowego,
- 84% wyższym ryzykiem niewydolności serca.

[IDF 2025, Mosenzon 2021]

Cukrzyca typu 1. Choroby sercowo-naczyniowe stanowią najczęstsze powikłanie makronaczyniowe oraz główną przyczynę zgonów u osób z cukrzycą typu 1. Aktualne dane epidemiologiczne wskazują, że klinicznie jawna choroba sercowo-naczyniowa występuje u około 18–21% dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1, przy czym częstość ta wyraźnie wzrasta wraz z wiekiem (od około 5% w grupie 20–39 lat do ponad 50% u osób ≥65 lat). Uwzględniając globalną liczbę osób z cukrzycą typu 1 wynoszącą około 9–9,5 mln liczba pacjentów ze współistniejącymi powikłaniami sercowo-naczyniowymi może być szacowana na około 1,7–1,9 mln, przy czym wartości te należy traktować jako przybliżone oszacowania oparte na pośrednich danych epidemiologicznych.

[BMJ 2025, TDI 2025]

Przeciwciała przeciwwyspowe

W procesie autoimmunizacyjnym leżącym u podłoża patogenezy cukrzycy typu 1, obok najistotniejszego procesu aktywacji limfocytów T, dochodzi do wytwarzania przeciwciał przeciwko antygenom wysp Langerhansa. Oznacza się następujące przeciwciała:

- przeciwko różnym antygenom cytoplazmatycznym komórek β – ang. *islet cel antibodies* (ICA),
- przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego, izoenzymowi o masie cząsteczkowej 65 kDa (ang. γ-*glutamic acid decarboxylase* – anty-GAD_{65}),
- przeciwko fosfatazom tyrozyny (ang. *insulinoma-associated antygen* – IA2, IA2β),
- przeciwko insulinie endogennej (ang. *insulin autoantibodies* – IAA),
- przeciwko transporterowi cynku – ZnT8.

Przydatność kliniczna oznaczania przeciwciał przeciwyspowych to:

- rozpoznanie różnicowe cukrzycy typu 1 i 2. 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;
- odróżnianie wolno rozwijającej się cukrzycy autoimmunologicznej u dorosłych (poprzednio LADA) od cukrzycy typu 2. Obecność przeciwciał przeciwwyspowych, zwłaszcza anty-GAD65, wskazuje na etiologię autoimmunologiczną;

[Interna Szczeklik 2021]

Oznaczenie przeciwciał anty-GAD u pacjentów kardiologicznych

Stosowanie inhibitorów SGLT2 wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia euglikemicznej kwasicy ketonowej (euDKA). Hamowanie SGLT2 pełną dawką indukuje szybki wzrost wydalania glukozy z moczem. Z powodu spadku stężenia glukozy zmniejsza się również stężenie insuliny w osoczu, czemu towarzyszy kompensacyjny wzrost stężenia glukagonu. Ta zmiana powoduje uwolnienie hamowania glukoneogenezy w wątrobie, a także zwiększoną endogenną produkcję glukozy zarówno na czczo, jak i po posiłku. U pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych inhibitorami SGLT2, u których występuje euDKA, niższy stosunek insuliny do glukagonu stymuluje lipolizę, zwiększając dostarczanie wolnych kwasów tłuszczowych do wątroby i powodując łagodną stymulację ketogenezy. Jeśli niedobór insuliny jest bardziej znaczny, co może mieć miejsce u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub jeśli dostępność węglowodanów jest drastycznie ograniczona, łagodna ketoza przekształci się w kwasicę ketonową.

[Hsia 2017]

W 2015 r. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) opublikowała komunikat dotyczący bezpieczeństwa leków, w którym ostrzegła, że leczenie inhibitorami SGLT2 może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy ketonowej i podjęła decyzję o umieszczeniu na etykietach wszystkich inhibitorów SGLT2 adekwatnych ostrzeżeń. W związku z tym ryzykiem, szczególnie dla pacjentów z cukrzycą typu 1, inhibitory SGLT2 nie są zatwierdzone do stosowania w tej populacji. W 2019 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał pozytywną opinię dla stosowania jednego z inhibitorów SGLT2 – dapaglifozyny (Forxiga) w leczeniu cukrzycy typu 1 jako leku wspomagającego insulinę u osób z wskaźnikiem BMI ≥ 27 kg/m^2. W 2021 r. posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku zawierającego dapaglifozynę wycofał wskazanie dotyczące cukrzycy typu 1 w całej Europie.

[Hsia 2017, EMA 2019, MHRA 2021]

Szczegółowa analiza wywiadu pacjenta oraz specjalistyczne badania laboratoryjne, takie jak oznaczenie stężenia peptydu C i obecności przeciwciał anty-GAD, mają kluczowe znaczenie dla dokładnego rozróżnienia typów cukrzycy przed wdrożeniem leków z grupy inhibitorów SGLT2. Pomimo zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego zezwalającego na stosowanie inhibitorów SGLT2 w cukrzycy typu 1, ze wskazań innych niż bezpośrednio przeciwhiperglikemiczne (wskazania kardiologiczne, nerkowe, leczenie otyłości) konieczna jest ścisła, bieżąca adaptacja insulinoterapii i zachowanie ostrożności w tym zakresie.

[Bińczyk 2024]

4.2. Opis proponowanego zakresu zmian w realizacji ocenianego świadczenia gwarantowanego wskazane w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Analiza treści Karty Świadczenia wskazuje, że przedmiotem zlecenia jest ocena zasadności rozszerzenia stosowania badania „Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)" o populację pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego i współistniejącą cukrzycą, poza obecnie finansowaną populacją objętą opieką diabetologiczną. Zgodnie z Kartą Świadczenia proponowana zmiana ma na celu wsparcie diagnostyki różnicowej typu cukrzycy u pacjentów kwalifikowanych do leczenia inhibitorami SGLT2 ze wskazań sercowo-naczyniowych, w szczególności w zakresie odróżnienia cukrzycy typu 2 od autoimmunologicznej cukrzycy typu 1 ujawniającej się w wieku dorosłym, w tym jej wolno postępującej postaci (LADA).

Populację docelową stanowią pacjenci z chorobami układu krążenia (ICD-10: grupa I) oraz współistniejącą cukrzycą typu 1, cukrzycą typu 2 lub cukrzycą nowo rozpoznaną, u których występują cechy kliniczne mogące wskazywać na autoimmunologiczne podłoże choroby, takie jak m.in. szczupła sylwetka, szybka utrata czynności wydzielniczej trzustki, epizody kwasicy ketonowej czy współistnienie innych chorób autoimmunologicznych. W Karcie Świadczenia oszacowano, że liczba wykonywanych oznaczeń przeciwciał anty-GAD w tej populacji może wynosić około 2 000 badań rocznie w ramach poradni kardiologicznej oraz 20 000 badań rocznie w ramach diabetologii dorosłych oraz 5 000 badań w ramach endokrynologii i diabetologii dziecięcej.

Proponowane rozszerzenie wskazań zakłada możliwość realizacji badania w wybranych poradniach kardiologicznych ambulatoryjnej opieki specjalistycznej funkcjonujących na poziomie zabezpieczenia OK 2 i OK 3 w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej. Jednocześnie założono, że wymagania dotyczące materiału biologicznego oraz metodyki wykonania badania pozostaną tożsame z obowiązującymi obecnie w opiece diabetologicznej, a szacowany koszt jednostkowy oznaczenia wyniesie 100 zł.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe założenia wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej ujęte w przedmiotowej Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej. Dodatkowo odniesiono się do wybranych elementów treści Kart Świadczeń Opieki Zdrowotnej w formie komentarza analitycznego.

Tabela 1. Zestawienie szczegółowych założeń dotyczących wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej przedstawionych w Karcie Świadczeń Opieki Zdrowotnej wraz z komentarzem analitycznym

Element KŚOZ	Wnioskowane świadczenia opieki zdrowotnej pn.: przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)
Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego	Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD, głównie izoforma GAD65) w surowicy
	Interwencja (procedura): 90.59 – Inne badania laboratoryjne immunologiczne.
	Komentarz analityczny do powyższego elementu KŚOZ: *W aktualnej wersji słownika procedur medycznych według kodów ICD-9 prowadzonym przez NFZ zidentyfikowano wskazany kod procedury medycznej odnoszący się do 90.59 Mikroskopowe badanie krwi - inne badania mikroskopowe. Nie zidentyfikowano kodu ICD-9 odpowiadającego nazwie „Inne badania laboratoryjne immunologiczne".*

Zakres wnioskowanego świadczenia	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
	○ znaczenie badania w standardzie postępowania klinicznego – oznaczenie przeciwciał przeciw antygenom wysp trzustkowych, w tym anty-GAD65, jest rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD) oraz międzynarodowe towarzystwa naukowe w tym: International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD), European Association for the Study of Diabetes (EASD), American Diabetes Association (ADA) jako element diagnostyki różnicowej cukrzycy, co potwierdza jego znaczenie jako świadczenia diagnostycznego niezbędnego w procesie ustalania typu cukrzycy.
	○ możliwość realizacji w warunkach ambulatoryjnych – przeprowadzenie badania nie wymaga hospitalizacji, co zgadza się z zakresem świadczeń finansowanych ze środków publicznych na podstawie art. 15 ust. 2.
	○ zgodność z katalogiem świadczeń gwarantowanych – oznaczenie przeciwciał anty-GAD65 kwalifikuje się jako:
	  ○ świadczenie zdrowotne diagnostyczne,
	  ○ świadczenie realizowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego	Opis świadczenia obejmuje zastosowanie badania immunologicznego: antyGAD65, ang. *glutamic acid decarboxylase* – oznaczenie stężenia przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego w związku z koniecznością wdrożenia skutecznej diagnostyki dla pacjentów diabetologicznych (zarówno dzieci, jak i dorosłych) oraz pacjentów kardiologicznych. Oznaczenie w surowicy metodą immunoenzymatyczną przeciwciał anty-GAD w szczególności znajdzie zastosowanie u dorosłych pacjentów podejrzanych o wystąpienie cukrzycy LADA, z cukrzycą rozpoznaną w wieku dorosłym, o nietypowym przebiegu, zwłaszcza u których: ○ nie stwierdza się choroby otyłościowej, nie mają cech insulinooporności lub poszczególnych komponent zespołu metabolicznego (osoby szczupłe, z prawidłowym wskaźnikiem talia-biodro)

Element KŚOZ	Wnioskowane świadczenia opieki zdrowotnej pn.: przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)
	○ dochodzi do szybkiego i postępującego pogarszania kontroli glikemii z częstą potrzebą intensyfikacji terapii oraz z koniecznością szybkiego wdrożenia insulinoterapii (w krótkim czasie po rozpoznaniu cukrzycy), w szczególności, gdy pacjent przestrzega zaleceń ○ współistnieją inne choroby autoimmunologiczne (m.in. niedoczynność tarczycy, niedobór wit. B12, bielactwo, przedwczesne wygasanie funkcji gonad, układające się w zespoły autoimmunologicznych poliendokrynopatii – APS) ○ stwierdzono szybki spadek stężenia C-peptydu w surowicy, potwierdzając wczesną dysfunkcję komórek beta, nieproporcjonalną do czasu trwania cukrzycy. Obejmować będzie pacjentów: A. dorosłych z cukrzycą (E10 – cukrzyca insulinozależna) B. dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą (E10 – cukrzyca insulinozależna, E11 – cukrzyca insulinoniezależna, E13 – cukrzyca o ustalonej etiologii, E14 – cukrzyca o nieustalonej etiologii) C. osoby z hiperglikemią z podejrzeniem bezobjawowego 2 stadium cukrzycy typu 1 (R73) – proponowane kod ICD-10: E10.A2. D. osoby z dodatnim, uprzednio uzyskanym wynikiem oznaczenia przeciwciał przeciwko komórkom beta wysp trzustkowych w testach przesiewowych Cukrzyca typu 1, w tym LADA, jest chorobą o podłożu autoimmunizacyjnym. Jest to najczęstsza choroba metaboliczna u dzieci, choruje jedno na dwieście dzieci. W przebiegu cukrzycy typu 1 dochodzi do całkowitego zniszczenia komórek beta trzustki wytwarzających insulinę. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego pierwotna diagnostyka cukrzycy typu 1, w tym identyfikacja wczesnych, bezobjawowych stadiów cukrzycy typu 1 u dziecka obejmuje między innymi oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD), przeciwko fosfatazom tyrozyny (IA-2) i przeciwko transporterowi cynku 8 (ZnT8) i przeciw insulinie (IAA). U około 80% dzieci, które zachorowały na pełnoobjawową cukrzycę typu 1 do 20. roku życia przeciwciała przeciw antygenom komórek beta pojawiły się do 5. r.ż. Prawidłowe rozpoznanie cukrzycy typu 1 jest niezwykle istotne, gdyż dzieci wymagają leczenia za pomocą insuliny egzogennej. W przebiegu cukrzycy typu 1 dochodzi do całkowitego zniszczenia komórek beta trzustki wytwarzających insulinę. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego pierwotna diagnostyka cukrzycy typu 1 lub rewizja diagnozy cukrzycy obejmuje między innymi oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD), przeciwko fosfatazom tyrozyny (IA-2) i przeciwko transporterowi cynku 8 (ZnT8). Rozpoznanie cukrzycy o podłożu autoimmunizacyjnym wymaga leczenia za pomocą insuliny egzogennej. U osób dorosłych konieczna bywa rewizja dotychczasowej diagnozy cukrzycy. W przypadku pacjentów z cukrzycą typu 1, która rozwija się u osób w wieku dorosłym z otyłością, u osób powyżej 40. roku życia może wystąpić błędna diagnoza cukrzycy typu 2. U części pacjentów rozwija się cukrzyca typu LADA, jest to postać cukrzycy autoimmunizacyjnej o powolnym przebiegu, często mylona z cukrzycą typu 2. Przeciwciała przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (antyGAD65) są jednymi z przeciwciał przeciw antygenom komórek beta trzustki. Przeciwciała antyGAD65 są najczulszym markerem cukrzycy o podłożu autoimmunizacyjnym osób dorosłych i mogą być wykryte wiele lat przed wystąpieniem objawów klinicznych choroby. Przeciwciała antyGAD65 stwierdza się u 70–80% pacjentów z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1 (E10). Wprowadzenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD65) do systemu opieki zdrowotnej umożliwi prawidłowe rozpoznanie cukrzycy o podłożu autoimmunizacyjnym (cukrzyca typu 1, cukrzyca LADA) oraz rewizję dotychczasowego rozpoznania. Właściwa diagnoza cukrzycy jest kluczowa dla doboru odpowiedniego leczenia i zapobiegania powikłaniom cukrzycy. ○ Materiał i metody: krew żylna – surowica; metody ELISA/CLIA zgodne z ISO 15189; kalibratory zgodne z WHO/międzynarodowymi standardami, udział laboratorium w zewnętrznych programach jakości. Raportowanie: jednostki IU/ml; zakresy i punkty odcięcia wg walidacji producenta (najczęściej: <5–10 IU/ml ujemny; 5–10 „graniczny"; ≥10 IU/ml dodatni – zależnie od testu). Interferencje: duże stężenia biotyny, czynnik reumatoidalny, obecność przeciwciał heterofilnych – wymagana adnotacja i/lub powtórzenie w innej metodzie przy rozbieżnościach klinicznych. Laboratorium wykonujące oznaczenia anty-GAD65 powinno działać zgodnie z normą PN-EN ISO 15189 (*Medical laboratories – Requirements for quality and competence* / Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji), która stanowi złoty standard jakości i kompetencji laboratoriów diagnostycznych. Niezbędna jest systematyczna wewnętrzna kontrola jakości – IQC (*Internal Quality Control*) oraz udział w zewnętrznych programach oceny jakości – EQA (*External Quality Assessment*). Do rekomendowanych programów EQA dla autoprzeciwciał trzustkowych należy IDS-IDASP (*Immunology of Diabetes Society – Islet Autoantibody Standardization Program*) – międzynarodowy program standaryzacji przeciwciał związanych z cukrzycą typu 1, uznawany za złoty standard. Laboratorium musi również posiadać udokumentowane procedury walidacji metody, zapewniające powtarzalność, czułość, specyficzność oraz porównywalność wyników w czasie. ○ Znaczenie kliniczne (kardiologia): Różnicowanie – cukrzycy t. 1 (LADA) z typem 2 u dorosłych z nowo rozpoznaną cukrzycą lub nietypowym fenotypem (szczupła sylwetka, szybka utrata wydzielania insuliny, kwasica ketonowa, inne choroby autoimmunologiczne). Rozróżnienie tych fenotypów ma znaczenie w doborze strategii leczenia hiperglikemii u pacjentów kardiologicznych, w tym implikuje ostrożność w stosowaniu inhibitorów SGLT2, często zlecanych przez kardiologów ze wskazań „poza-cukrzycowych". Opis świadczenia opieki zdrowotnej z uwzględnieniem następujących obszarów: jakie procedury wchodzą w zakres świadczenia, jak się je wykonuje, przy pomocy jakich zasobów, jakie są etapy realizacji świadczenia: 1. Pobranie surowicy, oznaczenie anty-GAD metodą ELISA. 2. Raport z interpretacją (ujemny/graniczny/dodatni). 3. Powtórne oznaczenia jedynie w uzasadnionych sytuacjach. 4. Dokumentacja w EDM i przekazanie wyników lekarzowi prowadzącemu.

Element KŚOZ	Wnioskowane świadczenia opieki zdrowotnej pn.: przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)
	Komentarz analityczny do powyższego elementu KŚOZ: *Nie zidentyfikowano kodu ICD-10 E10.A2 w obowiązującej w Polsce Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10, rewizja 10., Tom I, wyd. 2008*
Uzasadnienie wnioskowanego świadczenia	1. ESC 2023 – *Cardiovascular disease in diabetes:* rozróżnienie fenotypów cukrzycy (w tym LADA) pozwala dobrać strategię leczenia, co wpływa na rokowanie sercowo-naczyniowe. 2. ADA/EASD Consensus (2018–2022) rekomendacja oznaczenia autoprzeciwciał (anty-GAD jako najczulszych) u dorosłych z nietypowym przebiegiem cukrzycy lub szybkim spadkiem C-peptydu. 3. PTD 2023/2024: rekomenduje diagnostykę w kierunku LADA (anty-GAD ± IA-2A/ZnT8A) u dorosłych z fenotypem niejednoznacznym /gwałtowną utratą kontroli. Dowody naukowe: obecność anty-GAD wiąże się z szybszą utratą funkcji β-komórki, większą chwiejnością metaboliczną i częstszą potrzebą insulinoterapii, większym ryzykiem powikłań w tym również sercowo-naczyniowych; identyfikacja LADA w populacjach kardiologicznych przekłada się na mniejsze ryzyko dekompensacji – kwasica ketonowa, stan hiperosmolarny w trakcie hospitalizacji i procedur – dzięki wcześniejszej właściwej klasyfikacji i leczeniu.
Populacja docelowa	Populacja: o Pacjenci z rozpoznaniem E10 Cukrzyca insulinozależna oraz E11 Cukrzyca insulinoniezależna (typ 2) w tym *de novo* oraz równocześnie choroba sercowo-naczyniową – rozpoznanie z grupy „I" oraz nietypowym fenotypem (szczupła sylwetka, szybka utrata wydzielania insuliny, kwasica ketonowa, inne współistniejące choroby autoimmunologiczne – m.in. choroba Hashimoto, niedobór wit. B12 autoimmunologiczny, nabyte bielactwo). Docelowa populacja: o 27 000 badań rocznie (ok. 2 000 badań rocznie w ramach kardiologii dorosłych oraz 20 000 badań rocznie w ramach diabetologii dorosłych oraz 5 000 badań w ramach endokrynologii i diabetologii dziecięcej).
Aktualne i opcjonalne świadczenia	Badanie jest dostępne w certyfikowanych laboratoriach (dostęp planowany jest dla niektórych ośrodków OK-2 i OK-3, poradni diabetologicznych i endokrynologii dziecięcej. Korzyść włączenia badania do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej polega na uniknięciu nadmiarowej diagnostyki i ponoszenia kosztów nieadekwatnej terapii. Dodatkowo skutkować to będzie mniejszą liczbą świadczeniobiorców w kolejkach do procedur diagnostycznych i bezzasadnie kwalifikowanych do droższych form leczenia. Inne autoprzeciwciała przeciw-wyspowe: IA-2A, ZnT8A, ICA – zwiększają czułość rozpoznania autoimmunizacji, ale szczególnie wskazane przy ujemnym anty-GAD i jednocześnie silnym podejrzeniu klinicznym (metoda uzupełniająca diagnostykę, drugiego rzutu). Oznaczenie C-peptydu (na czczo/po stymulacji): ocena rezerwy β-komórkowej trzustki – metoda komplementarna oceniająca rezerwę wydzielniczą trzustki, nie różnicuje zasadniczo postaci cukrzycy. HbA1c, profil glikemii, testy paskowe ciał ketonowych: monitorowanie metaboliczne wyrównania cukrzycy – nie zastępują oznaczeń autoimmunologicznych. Badanie oznaczenie przeciwciał anty-GAD aktualnie jest dostępne w ramach świadczenia gwarantowanego – Opieka nad pacjentem z cukrzycą, dla którego warunki realizacji zostały określone na podstawie lp. 5a załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Badanie nie jest dostępne w ramach diagnostyki i leczenia stanów przedcukrzycowych albo cukrzycy w opiece koordynowanej w POZ. Oznaczenie przeciwciał anty-GAD65 należy wprowadzić w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, niezależnie od istniejącego świadczenia N99 (Przeciwciała przeciw komórkom wysp trzustki), z uwzględnieniem ambulatoryjnego lecznictwa kardiologicznego na poziomie zabezpieczenia OK-2 i OK-3. o Dzieci: Nie ma obecnie w koszyku świadczeń żadnego opcjonalnego świadczenia ani innego rozwiązania zastępującego oznaczenie stężenia anty-GAD65 w diagnostyce cukrzycy o podłożu autoimmunizacyjnym. o Dorośli: Aktualnie świadczenie jest możliwe do realizacji w ramach Kompleksowej Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (KAOS) w diabetologii, natomiast brak jest tego świadczenia w podstawowym Wykazie Świadczeń Gwarantowanych (Rozporządzenia Ministra Zdrowia w Sprawie Świadczeń Gwarantowanych z zakresu Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej). Biorąc pod uwagę, że opieką diabetologiczną w ramach KAOS objętych jest jedynie 14 552 osób z cukrzycą przez 23 świadczeniodawców (dane NFZ z 2024 roku), konieczne jest wprowadzenie świadczenia oznaczenia przeciwciał przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego do koszyka świadczeń gwarantowanych (pismo od Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii dotyczące aktualnego stanu KAOS zostało przesłane do Ministerstwa Zdrowia). Ponadto sposób finansowania KAOS za pomocą stawki kapitacyjnej uniemożliwia realną wycenę i kontraktowanie tych samych świadczeń w poradniach diabetologicznych (AOS).
Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację świadczeniobiorców, świadczeniodawców i płatnika publicznego	**Świadczeniobiorcy:** o lepsza prewencja zdarzeń. **Świadczeniodawcy:** o wczesna identyfikacja pacjentów niewłaściwie leczonych, o mniejsze ryzyko powikłań metabolicznych okołozabiegowych; przewidywalność leczenia. **Płatnika publicznego** o ograniczenie kosztów diagnostyki i terapii powikłań.

Element KŚOZ	Wnioskowane świadczenia opieki zdrowotnej pn.: przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)
Warunki realizacji świadczenia	1. Pobranie surowicy krwi żylnej. 2. Oznaczenie miana p. ciał anty GAD metodą immunoenzymatyczną. 3. Interpretacja wyniku w kontekście obrazu klinicznego. Dodatkowo proponuje się uwzględnienie pacjentów z rozpoznaniem E11 (cukrzyca insulinoniezależna/ cukrzyca typu 2) w tym *de novo* oraz równocześnie z chorobą sercowo-naczyniową – rozpoznanie z grupy „I"). Świadczenie to jest uwzględnione tylko w jednym pakiecie NT, ZL i ChO, dla którego lista rozpoznań obejmuje: E66, E78, I10, I11, I12, I13, I15, 013, 016, Z83.4, Z86.3, Z86.7 (czyli 5 rozpoznań z grupy „I").
Proponowany poziom lub sposób finansowania świadczenia	Finansowanie porad w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w poradniach, diabetologicznych, diabetologicznych i endokrynologicznych dla dzieci oraz kardiologicznych (OK-2 i OK-3). Jednostkowy szacowany koszt badania wynosi około 100 zł
Skutek prawny	Wnioskuje się o świadczenie w AOS diabetologicznym, diabetologii i endokrynologii dziecięcej oraz AOS kardiologicznym na poziomie zabezpieczenia OK-2 i OK-3 wg ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie KŚOZ

4.3. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Wnioskowane świadczenie było dotychczas przedmiotem wcześniejszych opracowań analitycznych AOTMiT realizowanych na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń"[4]:

- nr WS.422.4.2025 z dn. 07.04.2025 r. pn.: „Analiza propozycji nowych świadczeń w dziedzinie kardiologii w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej",
- nr WS.422.10.2025 z dn. 18.06.2025 r. pn.: „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej".

4.4. Opinie ekspertów klinicznych oraz towarzystw naukowych

Do dnia przekazania niniejszego raportu analitycznego otrzymano trzy opinie ekspertów dotyczące zasadności rozszerzenia wskazań do realizacji oznaczenia przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD) na populację pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego i współistniejącą cukrzycą. Opinie zostały przygotowane przez:

- Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej,
- Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej
- Prezesa Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

W opinii ekspertów oznaczenie przeciwciał anty-GAD powinno zostać wdrożone i finansowane ze środków publicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Badanie umożliwia potwierdzenie autoimmunologicznego podłoża cukrzycy, ograniczenie błędnych rozpoznań cukrzycy typu 2, wdrożenie właściwego leczenia oraz zmniejszenie ryzyka kwasicy ketonowej, hospitalizacji i przewlekłych powikłań cukrzycy. Badanie uznano za zasadne do realizacji również w poradniach kardiologicznych.

W odniesieniu do populacji kardiologicznej eksperci pozytywnie ocenili zasadność oznaczenia przeciwciał anty-GAD w poradniach kardiologicznych w ramach OK-2 i OK-3 Krajowej Sieci Kardiologicznej. W swoich opiniach eksperci zgodnie potwierdzili oszacowania zamieszczone w Karcie Świadczeń Opieki Zdrowotnej odnośnie do przewidywanej liczebności populacji docelowej, która mogłaby być objęta wnioskowanym badaniem w ramach poradni kardiologicznej.

Eksperci podkreślili również zasadność wykonywania oznaczenia anty-GAD u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą typu 2 bez typowych cech fenotypowych, szybko wymagających wdrożenia insulinoterapii oraz z współistnieniem innych chorób o podłożu autoimmunologicznym. Podkreślono znaczenie wnioskowanego badania dla weryfikacji rozpoznania cukrzycy oraz w kontekście kwalifikacji do leczenia inhibitorami SGLT2 ze wskazań kardiologicznych. Zdaniem ekspertów

[4] *Celem projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń" jest przeniesienie ciężaru realizacji świadczeń z lecznictwa szpitalnego do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz podstawowej opieki zdrowotnej. https://www.gov.pl/web/zdrowie/odwrocona-piramida-swiadczen (dostęp: 15.07.2026 r.)*

prawidłowa identyfikacja pacjentów z cukrzycą o podłożu autoimmunologicznym może ograniczyć niewłaściwe stosowanie terapii oraz poprawić bezpieczeństwo i skuteczność postępowania terapeutycznego.

Eksperci podkreślili, że wnioskowane badanie ma charakter jednorazowy, wykonywane jest na etapie rozpoznania lub weryfikacji typu cukrzycy. Jednocześnie wskazali, że powinno być realizowane zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej oraz w certyfikowanych laboratoriach zapewniających odpowiednią kontrolę jakości.

Pełną treść przekazanych opinii eksperckich przedstawiono w Załączniku do niniejszego raportu.

4.5. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych

Realizacja świadczeń gwarantowanych z zakresu diagnostyki, w tym różnicowania jej typu, oraz leczenia cukrzycy odbywa się przede wszystkim na podstawie:

- Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461)[5],
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U.2023 poz. 1427, z późn. zm.)[6],
- Rozporządzenia 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],
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U.2023 poz. 870, z późn.zm.)[8].

Z uwagi na zakres przedmiotowego zlecenia niniejszy przegląd dostępności świadczeń gwarantowanych ukierunkowano na proces diagnostyki cukrzycy typu 1, ze szczególnym uwzględnieniem jej aspektu autoimmunologicznego.

Podstawowa opieka zdrowotna

Wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej zostały określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia *w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej*.[6] We wspomnianym rozporządzeniu nie zidentyfikowano procedur medycznych odnoszących się do oznaczenia przeciwciał przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD).

Natomiast należy zauważyć, że w odniesieniu do diagnostyki cukrzycy typu 1 w wykazie świadczeń gwarantowanych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej[9] ujęto m.in takie badania diagnostyczne jak: stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c), stężenie glukozy, test obciążenia glukozą czy ilościowe oznaczanie glukozy w moczu.

Oznaczenie glukozy z krwi żylnej stanowi również element:

- wykazu świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej związanych z realizacją świadczeń lekarza nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej w warunkach ambulatoryjnych,
- zakresu podstawowych badań laboratoryjnych w ramach świadczenia „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej".

W załączniku nr 6 ww. rozporządzenia określającym wykaz świadczeń opieki koordynowanej oraz warunki ich realizacji, świadczenie opieki koordynowanej w ramach budżetu powierzonego POZ mające znaczenie w omawianym kontekście klinicznym, to „Diagnostyka i leczenie stanów przedcukrzycowych albo cukrzycy". Obejmuje ono możliwość realizacji takich badań diagnostycznych, jak: albuminuria (stężenie albumin w moczu), UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu),

[5] https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20250001461 *(data dostępu: 18.05.2026)*

[6] https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001427 *(data dostępu: 18.05.2026)*

[7] https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357 *(data dostępu: 18.05.2026)*

[8] https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000870 *(data dostępu: 18.05.2026)*

[9] *Część IV. Świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związane z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w: Załączniku nr 1 wykaz świadczeń gwarantowanych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U.2023 poz. 1427, z późn. zm.)*

USG Doppler naczyń kończyn dolnych. Ponadto w ramach tego świadczenia zapewniony jest dostęp do konsultacji specjalistycznych w odpowiednich dziedzinach medycyny, w zależności od potrzeb klinicznych pacjenta.

Ambulatoryjna opieka specjalistyczna

Ambulatoryjna opieka specjalistyczna z zakresu diagnostyki i leczenia cukrzycy typu 1 należy do świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. Świadczenia udzielane są zasadniczo na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Szczegółowy katalog świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. *w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej* (Dz.U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.).

Oceniane badanie zostało wskazane jako element kompleksowego świadczenia gwarantowanego pn.: „*Opieka nad pacjentem z cukrzycą*" dedykowanego do realizacji w ramach porady specjalistycznej diabetologicznej i porady specjalistycznej diabetologicznej dla dzieci. Zakres tego świadczenia obejmuje możliwość oznaczania przeciwciał anty-GAD, jak również innych przeciwciał przeciwwyspowych, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Omawiane świadczenie kierowane jest do populacji pacjentów z:

- cukrzycą typu 1;
- cukrzycą u dzieci i młodzieży do 21 roku życia;
- cukrzycą 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);
- cukrzycą ciężarnych.

W ramach *Wykazu świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunków ich realizacji* nie zidentyfikowano procedury medycznej określonej kodem ICD-9 odnoszącej się do oznaczania przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD). W wykazie tym jest ujęte natomiast inne badanie diagnostyczne odnoszące się do oznaczania autoprzeciwciał przeciwko wyspom trzustkowym: N99 – *Przeciwciała przeciw komórkom wysp trzustki*. Ponadto zidentyfikowano także badanie *N87 – Przeciwciała przeciw insulinie.*

W odniesieniu do przedmiotu zlecenia, diagnostyka cukrzycy może być realizowana również w ramach porad specjalistycznych (zał. 1 do wspomnianego powyżej rozporządzenia), w tym w szczególności:

- porady specjalistycznej – diabetologia,
- porady specjalistycznej – diabetologia dla dzieci,
- porady pielęgniarskiej – diabetologia.

Finansowanie udzielania wymienionych powyżej świadczeń opieki zdrowotnej w ramach AOS odbywa się zgodnie z zarządzeniem nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. *w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna* (z późn. zm.)[10]

Świadczenie gwarantowane pn.: „Opieka nad pacjentem z cukrzycą" finansowane jest w ramach zakresu świadczeń 02.1020.002.01 Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z cukrzycą (dalej: KAOS-Cukrzyca). Rozliczanie odbywa się przy pomocy kapitacyjnej stawki rocznej. Zgodnie z definicją podaną w zarządzeniu KAOS-Cukrzyca jest świadczeniem odrębnie kontraktowanym, wykonywanym w trybie ambulatoryjnym oraz realizowanym zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu AOS.

Finansowanie badań diagnostycznych o kodach ICD-9 N87 i N99 może odbywać się m.in. w następujących ambulatoryjnych grupach świadczeń specjalistycznych AOS:

- w ramach świadczeń z zakresu – diabetologii, diabetologii dla dzieci, kardiologii:
  - W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu,
  - W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu,
  - W42 Świadczenie pierwszorazowe 3-go typu,

[10] https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43838/ *(data dostępu: 15.07.2026)*

- wyłącznie w ramach świadczeń z zakresu – diabetologii, diabetologii dla dzieci:
  - W43 Świadczenie pierwszorazowe 4-go typu.

Szczegółowe informacje dotyczące wymienionych powyżej ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Produkty rozliczeniowe dla ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych AOS w zakresach: diabetologia, diabetologia dla dzieci i kardiologia, w których charakterystykach ujęto możliwość sprawozdawania badań o kodach ICD-9 N87 i N99 (lista dodatkowa W3)

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa	Zakresy świadczeń w poradniach specjalistycznych – świadczenia w zakresie:			Uwagi
				diabetologii	diabetologii dla dzieci	kardiologii	
W13	5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	133	x	x	x	a), b)
W14	5.30.00.0000014	W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu	172	x	x	x	a)
W42	5.30.00.0000042	W42 Świadczenie pierwszorazowe 3-go typu	157	x	x	x	a), b)
W43	5.30.00.0000043	W43 Świadczenie pierwszorazowe 4-go typu	195	x	x		a)
a) – dla każdej zrealizowanej procedury konieczne spełnienie warunków realizacji świadczenia określonych w Rozporządzeniu AOS. b) – nie dopuszcza się łącznego rozliczania procedury 89.383 z procedurami: 89.386, 89.387.							

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. załącznika nr 5a do zarządzenia 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.).

W ujęciu ogólnym finansowanie diagnostyki w kierunku cukrzycy, w tym różnicowania jej typu, może odbywać się w ramach następujących ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych AOS:

- w ramach świadczeń z zakresu – diabetologii, diabetologii dla dzieci, kardiologii:
  - W01 Świadczenie pohospitalizacyjne,
  - W02 Świadczenie receptowe,
  - W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu,
  - W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu,
  - W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu,
  - W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu,
  - W15 Świadczenie specjalistyczne 5-go typu,
  - W17 Świadczenie specjalistyczne 7-go typu,
  - W40 Świadczenie pierwszorazowe 1-go typu,
  - W41 Świadczenie pierwszorazowe 2-go typu,
  - W42 Świadczenie pierwszorazowe 3-go typu,
  - W31 Porada udzielana w miejscu pobytu świadczeniobiorcy,
- w ramach świadczeń z zakresu – diabetologii i kardiologii:
  - PPW1 Świadczenie pielęgniarki lub położnej 1,
  - PPW2 Świadczenie pielęgniarki lub położnej 2,
- wyłącznie w ramach świadczeń z zakresu – diabetologii
  - W43 Świadczenie pierwszorazowe 4-go typu,
  - W44 Świadczenie pierwszorazowe 5-go typu,
  - W46 Świadczenie pierwszorazowe 7-go typu.

Ponadto świadczeniodawca rozliczający świadczenia w ramach skojarzonego zakresu świadczeń na rzecz pacjentów pierwszorazowych, w tym diagnostycznych pakietów specjalistycznych, obowiązany jest do sprawozdawania w raporcie statystycznym danych dotyczących kodu rozpoznania zasadniczego wg kodu ICD-10 oraz kodów istotnych procedur medycznych (wg aktualnego słownika kodów ICD-9 nadzorowanego przez NFZ), oraz dodatkowo porady początkowej

o kodzie: 5.01.28.0000001 (WP1 porada początkowa – świadczenia pierwszorazowe) wraz z datą jej wykonania, a w przypadku diagnostycznych pakietów specjalistycznych – porady początkowej o kodzie 5.01.28.0000003 (WP3 porada początkowa – pakiet specjalistyczny) wraz z datą jej wykonania.

Szczegółowe informacje dotyczące produktów rozliczeniowych, w ramach, których można rozliczyć diagnostykę w kierunku cukrzycy w zakresach diabetologia, diabetologia dla dzieci i kardiologia przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Produkty rozliczeniowe dla ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych AOS z zakresu diabetologii, diabetologii dla dzieci, kardiologii, w których charakterystykach ujęto możliwość diagnozowania pacjenta z cukrzycą

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa	Zakresy świadczeń w poradniach specjalistycznych – świadczenia w zakresie:			Uwagi
				diabetologii	diabetologii dla dzieci	kardiologii	
W01	5.30.00.0000001	W01 Świadczenie pohospitalizacyjne	48	x	x	x	
W02	5.30.00.0000002	W02 Świadczenie receptowe	11	x	x	x	
W11	5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	44	x	x	x	
W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	75	x	x	x	a)
W13	5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	133	x	x	x	a), b)
W14	5.30.00.0000014	W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu	172	x	x	x	a)
W15	5.30.00.0000015	W15 Świadczenie specjalistyczne 5-go typu	56	x	x	x	a)
W17	5.30.00.0000017	W17 Świadczenie specjalistyczne 7-go typu	104	x	x	x	a)
W31	5.30.00.0000031	W31 Porada udzielana w miejscu pobytu świadczeniobiorcy	82	x	x	x	
W40	5.30.00.0000040	W40 Świadczenie pierwszorazowe 1-go typu	68	x	x	x	
W41	5.30.00.0000041	W41 Świadczenie pierwszorazowe 2-go typu	100	x	x	x	a)
W42	5.30.00.0000042	W42 Świadczenie pierwszorazowe 3-go typu	157	x	x	x	a), b)
W43	5.30.00.0000043	W43 Świadczenie pierwszorazowe 4-go typu	195	x	x		a)
W44	5.30.00.0000044	W44 Świadczenie pierwszorazowe 5-go typu	80	x	x		a)
W46	5.30.00.0000046	W46 Świadczenie pierwszorazowe 7-go typu	129	x	x		a)
PPW1	5.34.00.0000011	PPW1 Świadczenie pielęgniarki lub położnej 1	17	x		x	a), c)
PPW2	5.34.00.0000012	PPW2 Świadczenie pielęgniarki lub położnej 2	30	x		x	a), c)

a) – dla każdej zrealizowanej procedury konieczne spełnienie warunków realizacji świadczenia określonych w Rozporządzeniu AOS.
b) – nie dopuszcza się łącznego rozliczania procedury 89.383 z procedurami: 89.386, 89.387.
c) – dotyczy porad pielęgniarskich lub położnej realizowanych w ramach zakresu skojarzonego.
d) – w przypadku realizacji procedur G91, G92 i G93, diagnostyka w kierunku hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych realizowana jest z wykorzystaniem grup - skazy krwotoczne.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. załącznika nr 5a do zarządzenia 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.).

Leczenie szpitalne

Wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego zostały określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia *w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego*. W wykazie tym nie odnaleziono świadczeń gwarantowanych odnoszących się bezpośrednio do oznaczania przeciwciał przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD).

Mając na względzie poruszany w niniejszym raporcie kontekst zdrowotny, diagnostyka cukrzycy, w tym różnicowanie jej typu, może być prowadzona w szczególności w ramach następujących profili lub rodzajach komórek organizacyjnych: diabetologicznym, diabetologicznym dla dzieci. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu LSZ określa w załączniku 3 warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych dla profilu lub rodzaju komórki organizacyjnej *Diabetologia/diabetologia dla dzieci* przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej.

Finansowanie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach leczenia szpitalnego oraz świadczeń wysokospecjalistycznych odbywa się zgodnie z zarządzeniem nr 46/2026/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2026 r. *w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne*[11].

Słownik ICD-9 PL v.5.87

Dla ocenianego świadczenia nie zidentyfikowano adekwatnego kodu ICD-9 w słowniku procedur medycznych prowadzonym przez Narodowy Fundusz Zdrowia[12].

Krajowa Sieć Kardiologiczna

Model organizacyjny Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK) został określony w ustawie z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej[13]. KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na jeden z trzech poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci, zwane ośrodkami kardiologicznymi (OK).

Zgodnie z art. 7 ustawy ośrodek kardiologiczny pierwszego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK (OK I) udziela świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne, o których mowa w art. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Zgodnie z art. 8 ustawy ośrodek kardiologiczny drugiego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK II) zapewnia realizację świadczeń rehabilitacji kardiologicznej lub koordynowany dostęp do tych świadczeń, udzielanych w oddziale rehabilitacji kardiologicznej oraz w zakładzie, ośrodku lub oddziale dziennym rehabilitacji kardiologicznej. Natomiast zgodnie z art. 9 ustawy ośrodek kardiologiczny trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK III), poza spełnianiem wymagań właściwych dla OK II, zapewnia również funkcjonowanie pracowni elektrofizjologii, oddziału kardiochirurgii oraz oddziału anestezjologii i intensywnej terapii. Szczegółowe kryteria kwalifikacji podmiotów do Krajowej Sieci Kardiologicznej określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowych kryteriów kwalifikacji do Krajowej Sieci Kardiologicznej[14].

Według danych Ministerstwa Zdrowia zaprezentowanych po roku funkcjonowania Krajowej Sieci Kardiologicznej zakwalifikowano do niej łącznie 1277 ośrodków, w tym:

- OK I (podstawowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej) – 1 119 realizatorów,
- OK II (poziom kompleksowej diagnostyki i leczenia) – 132 realizatorów,
- OK III (poziom wysokospecjalistyczny) – 26 realizatorów.

Pierwszy wykaz świadczeniodawców zakwalifikowanych do Krajowej Sieci Kardiologicznej został opublikowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia i obowiązuje w okresie od 19 lipca 2025 r. do 19 lipca 2028 r.

[Kucharski 2026; NFZ 2026]

[11] https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43868/Zarzadzenie-46_2026_DSOZ *(data dostępu: 16.07.2026)*

[12] https://www.nfz.gov.pl/dla-swiadczeniodawcy/slowniki/pliki-icd-9-pl/ *(data dostępu: 16.07.2026)*

[13] *Ustawa z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz.U. 2025 poz. 779).*

[14] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowych kryteriów kwalifikacji do Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz.U. 2025 poz. 943).*

5. Analiza skuteczności

Oznaczanie przeciwciała anty-GAD jest badaniem diagnostycznym o ugruntowanej pozycji w praktyce klinicznej. Oceniane badanie zostało również wskazane jako element świadczenia gwarantowanego na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pn.: „Opieka nad pacjentem z cukrzycą". Uwzględniając powyższe analizę skuteczności oparto na przeglądzie aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej ze szczególnym uwzględnieniem zastosowania oznaczenia stężenia przeciwciał anty-GAD w populacji kardiologicznej.

5.1. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

W celu identyfikacji aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących ocenianego badania diagnostycznego, w dniach 3–8 czerwca 2026 r. przeprowadzono wyszukiwanie oparte na strategii wolnotekstowej, obejmujące publikacje z lat 2015–2026.

Wyszukiwanie realizowano z wykorzystaniem przeglądarek Google oraz Google Scholar. Zastosowano następujące słowa kluczowe: *antibody/-ies*, *glutamic acid decarboxylase*, *anti-GAD*, *cardiovascular diseases*, *CVD*, *guideline(s)*, *recommendation(s)*, *statement(s)*.

Przeszukaniem objęto strony internetowe polskich i zagranicznych towarzystw naukowych, wybranych organizacji i instytucji zajmujących się EBM/HTA oraz inne dostępne źródła:

- polskie: Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (https://ptdiab.pl/);
  Polskie Towarzystwo Endokrynologiczne (https://www.ptendo.org.pl/);
  Polskie Towarzystwo Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej (https://pteidd.pl/);
  Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (https://ptkardio.pl/);
  Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej (https://ptdl.pl/);
- ogólnoeuropejskie: European Society of Endocrinology (https://www.ese-hormones.org/);
  European Society for Paediatric Endocrinology (https://www.eurospe.org/);
  European Association for the Study of Diabetes (https://www.easd.org/);
  European Society of Cardiology (https://www.escardio.org/);
  National Institute for Health and Care Excellence (https://www.nice.org.uk/)
  Scottish Intercollegiate Guidelines Network, http://www.sign.ac.uk;
- światowe: American Diabetes Association (https://diabetes.org/);
  International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (https://www.ispad.org/);
  American College of Cardiology (https://www.acc.org/);
  World Health Organization (https://www.who.int/publications/who-guidelines)
  Guidelines International Network (https://www.g-i-n.net/);
- inne: UpToDate (https://www.uptodate.com/);
  Medscape (https://www.medscape.com/);
  Turning Research into Practice (https://www.tripdatabase.com);
  National Guideline Clearinghouse (www.guideline.gov);
  Belgian Health Care Knowledge Centre (https://kce.fgov.be/);
  National Health and Medical Research Council (https://www.nhmrc.gov.au/);
  New Zealand Guidelines Group (www.nzgg.org.nz/search).

Do niniejszego opracowania analitycznego włączono cztery dokumenty wytycznych praktyki klinicznej dotyczących oceny oznaczenia stężenia przeciwciał anty-GAD w populacji kardiologicznej (*ADA 2026*, *PTD 2026*, *ESC 2023*, *ADA EASD 2021*).

Na podstawie ich analizy poniżej przedstawiono zalecenia w zakresie oznaczania stężenia przeciwciała anty-GAD w ocenianej populacji**:**

- przeciwciała anty-GAD powinny być oznaczane jako badanie pierwszego wyboru w diagnostyce dorosłych z podejrzeniem cukrzycy typu 1 lub w przypadku wątpliwości dotyczących klasyfikacji typu cukrzycy (*ADA 2026, poziom dowodów: E, siła zaleceń: nie określono; PTD 2026, poziom dowodów i siła zaleceń: nie określono; ADA/EASD 2021, poziom dowodów i siła zaleceń: nie określono*),
- w przypadku ujemnego wyniku anty-GAD należy rozważyć oznaczenie innych autoprzeciwciał przeciwwyspowych (IA-2 i/lub ZnT8, a u osób nieleczonych insuliną również IAA), jeśli testy są dostępne (*ADA 2026, poziom dowodów i siła zaleceń: nie określono; PTD 2026, poziom dowodów i siła zaleceń: nie określono; ADA/EASD 2021, poziom dowodów i siła zaleceń: nie określono*),
- prawidłowe różnicowanie cukrzycy typu 1 i typu 2 jest istotne dla właściwego postępowania terapeutycznego, a oznaczenie przeciwciał przeciwwyspowych – w pierwszej kolejności anty-GAD – stanowi podstawowe narzędzie diagnostyczne ograniczające ryzyko błędnej klasyfikacji cukrzycy i jest zalecane u osób z podejrzeniem cukrzycy typu 1 lub niejednoznacznym obrazem klinicznym (*ADA 2026, poziom dowodów: E, siła zaleceń – nie określono; PTD 2026, poziom dowodów i siła zaleceń: nie określono; ADA/EASD 2021, poziom dowodów i siła zaleceń: nie określono),*
- inhibitory SGLT2 są zalecane u pacjentów z cukrzycą typu 2 i współistniejącą miażdżycową chorobą sercowo-naczyniową, niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek lub współistnieniem wielu czynników ryzyka sercowo-naczyniowego ze względu na udokumentowane korzyści sercowo-naczyniowe i nerkowe (*PTD 2026, poziom dowodów: A, siła zaleceń: nie określono; ESC 2023, poziom dowodów A, siła zaleceń: I*),
- stosowanie inhibitorów SGLT2 u pacjentów z cukrzycą typu 1 nie jest obecnie rekomendowane w celu redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego ze względu na zwiększone ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej; w przypadku konieczności zastosowania tej grupy leków ze wskazań innych niż bezpośrednio przeciwhiperglikemiczne (wskazania kardiologiczne, nerkowe, leczenie otyłości) wymagana jest ścisła, bieżąca adaptacja insulinoterapii (*ADA 2026, poziom dowodów i siła zaleceń: nie określono; PTD 2026, poziom dowodów i siła zaleceń: nie określono),*
- stan przedcukrzycowy wiąże się ze zwiększonym ryzykiem sercowo-naczyniowym i wymaga identyfikacji oraz leczenia modyfikowalnych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego (*ADA 2026, poziom dowodów: B, siła zaleceń: nie określono*).

Analizowane wytyczne praktyki klinicznej (*ADA 2026, PTD 2026, ADA EASD 2021*) wskazują, że oznaczenie przeciwciał anty-GAD stanowi badanie pierwszego wyboru w diagnostyce osób dorosłych z podejrzeniem cukrzycy typu 1 oraz w przypadkach niejednoznacznej klasyfikacji typu cukrzycy. Badanie może wspierać różnicowanie cukrzycy typu 1 i typu 2 ograniczając ryzyko błędnego rozpoznania i umożliwiając wdrożenie właściwego leczenia. W przypadku ujemnego wyniku anty-GAD oraz utrzymującego się podejrzenia autoimmunologicznego podłoża choroby zaleca się rozszerzenie diagnostyki o oznaczenie innych autoprzeciwciał przeciwwyspowych.

W kontekście kardiologicznym prawidłowa identyfikacja typu cukrzycy może mieć znaczenie dla oceny bezpieczeństwa stosowania inhibitorów SGLT2 u pacjentów ze współistniejącą cukrzycą, szczególnie w przypadku podejrzenia cukrzycy typu 1 lub LADA. Jednocześnie należy wskazać, że inhibitory SGLT2 są zalecane u pacjentów z cukrzycą typu 2 i współistniejącą miażdżycową chorobą sercowo naczyniową, niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek lub współistnieniem wielu czynników ryzyka sercowo-naczyniowego ze względu na udokumentowane korzyści sercowo naczyniowe i nerkowe (*PTD 2026, ESC 2023*). U pacjentów z cukrzycą typu 1 stosowanie inhibitorów SGLT2 nie jest obecnie rekomendowane w celu redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego ze względu na zwiększone ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej (*ADA 2026, PTD 2026).*

Szczegółowy opis zaleceń oraz procedur medycznych zawartych w zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej przedstawiono w treści oraz w Załączniku do niniejszego raportu.

6. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne stosowane w innych krajach

W celu odnalezienia informacji na temat rozwiązań organizacyjnych oraz dotyczących finansowania ze środków publicznych wykonywania wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej pn.: przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD), w dniach 01–03.07.2026 r. przeprowadzono wyszukiwanie z wykorzystaniem ogólnodostępnej wyszukiwarki Google/Google Scholar. W wyszukiwaniu zastosowano odpowiednie słowa kluczowe w języku angielskim *(antibody/-ies*, *glutamic acid decarboxylase*, *anti-GAD)* lub w innych językach. Przeszukaniem objęto strony internetowe wybranych zagranicznych instytucji lub organizacji funkcjonujących w obszarze ochrony zdrowia.[15]

Do analizy włączono ogółem cztery kraje europejskie (Czechy, Francja, Niemcy, Wielka Brytania), dla których przedstawiono odnalezione informacje na temat rozwiązań organizacyjnych oraz dotyczące finansowania ze środków publicznych wykonywania ocenianego badania.

Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 4. Informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych odnoszących się do ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej

Kraj	Anty-GAD: przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego
Czechy	**Badanie zidentyfikowane w wykazie procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych** ○ *Kod 91495: badanie przeciwciał przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anti GAD)* Badanie wykonywane metodą immunoanalityczną w ramach laboratoryjnej diagnostyki immunologicznej. Badanie może być rozliczone z częstością maksymalnie raz na kwartał. *Źródło: https://szv.mzd.gov.cz/vyhlaska/?cislovyhlasky=&kodvykonu=&nazevvykonu=GAD&odbornost=&aktivni=true, dostęp: 02.06.2026*
Francja	**Badanie zidentyfikowano w wykazie procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych** W wykazie procedur laboratoryjnych (fr. *Nomenclature des Actes de Biologie Médicale*, NABM) finansowanych w ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego *Assurance Maladie* znajduje się następująca procedura: ○ *Kod 7890: przeciwciała anty-GAD; dotyczy diagnostyki cukrzycy insulinozależnej (typ 1)* Badanie nie jest refundowane w 100% przez publiczne ubezpieczenie zdrowotne. Refundacja jest uwarunkowana wskazaniami medycznymi. Badanie musi być zlecone przez lekarza i może być wykonywane przez uprawnione laboratoria medyczne. *Źródło: http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/nabm/cgi-fiche?p_code_nabm=7890&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site=AMELI dostęp: 02.06.2026*
Niemcy	**Badanie zidentyfikowano w ramach ogólnej kategorii badań autoprzeciwciał** Badanie nie posiada odrębnego kodu pozycji rozliczeniowej w wykazie procedur medycznych (niem. *Einheitlicher Bewertungsmaßstab*, EBM) dla pacjentów ubezpieczonych w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego (niem. *Gesetzliche Krankenversicherung*, GKV). W przedmiotowym wykazie zidentyfikowano kategorię pn. *„Jakościowe wykrywanie i/lub ilościowe oznaczanie przeciwciał przeciwko autoantygenom (autoprzeciwciałom) za pomocą pośredniej immunofluorescencji, immunoanalizy lub technik immunoblotowych obejmujące pozycję rozliczeniowe od 32489 do 32505"*, w ramach której wskazano m.in. na: ○ *Kod 32500: Przeciwciała przeciwko komórkom wysp trzustkowych, np. ICA, GADA* *Źródło: https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/ebm/2026-2-ebm.pdf, dostęp: 02.06.2026*
Wielka Brytania	**Badanie zidentyfikowano w ramach panelu diagnostycznego oraz katalogu badań laboratoryjnych publicznych laboratoriów NHS** Oznaczanie stężenia przeciwciał anty-GAD wykonywane jest jako odrębne badanie laboratoryjne lub jako element panelu diagnostycznego przeciwciał przeciwko komórkom wyspowym (ang. *Islet Cell Antibody Panel*, ICAP) obejmującego przeciwciała anty-GAD, anty-IA2 i anty-ZnT8. *Źródło: https://www.ouh.nhs.uk/immunology/diagnostic-tests/tests-catalogue/gad-antibodies/, https://www.gloshospitals.nhs.uk/our-services/services-we-offer/pathology/tests-and-investigations/islet-cell-antibody-panel/, https://mft.nhs.uk/app/uploads/2023/07/Glutamic-Acid-Decarboxylase-Antibodies.pdf dostęp: 02.06.2026*

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

[15] *Australia (http://www.health.gov.au; http://www.mbsonline.gov.au/; http://www.sahealth.sa.gov.au/), Belgia (https://kce.fgov.be/en), Chorwacja (https://www.hzzo.hr), Czechy (https://www.sukl.cz/; https://www.mzcr.cz/; https://www.vzp.cz/, https://www.zakonyprolidi.cz/, https://szv.mzcr.cz/vyhlaska/), Dania (http://www.sst.dk/da), Estonia (https://www.riigiteataja.ee/, https://tervisekassa.ee/), Finlandia (https://stm.fi/etusivu), Francja (http://www.has-sante.fr/, https://www.aideaucodage.fr/ccam), Kanada (http://www.cadth.ca/; http://www.pcodr.ca; https://hpr-rps.hres.ca/), Litwa (https://e-seimas.lrs.lt/portal/documentSearch/lt, https://www.e-tar.lt/), Niderlandy (http://www.zorginstituutnederland.nl/; https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerievan-volksgezondheid-welzijn-en-sport), Niemcy (https://www.g-ba.de/; https://www.iqwig.de/), Norwegia (https://nyemetoder.no/), Nowa Zelandia (http://www.pharmac.health.nz, https://www.health.govt.nz/), Portugalia (https://www.sns.gov.pt/), Rumunia (https://legislatie.just.ro/), Słowenia (https://www.uradni-list.si/), Słowacja (https://www.health.gov.sk/zkszm; https://www.uvzsr.sk/en), Stany Zjednoczone (https://www.cms.gov/; https://www.ahrq.gov/), Szwajcaria (https://www.admin.ch/opc/de/classified compilation/19950275/201910010000/832.112.31.pdf), Szkocja (http://www.scottishmedicines.org.uk, https://www.nss.nhs.scot/), Szwecja (https://www.tlv.se/, http://www.sbu.se/sv/Publicerat/), Wielka Brytania (http://www.nice.org.uk/; https://www.gov.uk/; www.nhs.uk, https://www.legislation.gov.uk/), Włochy (https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home; https://www.iss.it/web/iss-en/health-technology-assessment; https://www.salute.gov.it), Węgry (https://ogyei.gov.hu/nyitooldal; https://www.neak.gov.hu/).*

Odnalezione informacje dotyczące zasad organizacji i finansowania oznaczania przeciwciał anty-GAD wskazują, że świadczenie to jest dostępne w analizowanych krajach europejskich (Czechy, Francja, Niemcy, Wielka Brytania) w ramach publicznych systemów ochrony zdrowia, przy czym sposób jego organizacji i finansowania jest zróżnicowany. W Czechach i we Francji badanie funkcjonuje jako odrębnie kodowana procedura laboratoryjna (we Francji refundacja nie obejmuje pełnego kosztu badania i jest uzależniona od wskazań medycznych). W Niemczech oznaczenie przeciwciał anty-GAD zostało zidentyfikowane w ramach ogólnej kategorii badań autoprzeciwciał, natomiast w Wielkiej Brytanii jest ono realizowane zarówno jako samodzielne badanie laboratoryjne, jak i element paneli diagnostycznych w kierunku cukrzycy typu 1 realizowanych w publicznych laboratoriach NHS.

W analizowanych krajach oceniane badanie funkcjonuje w ramach ogólnych zasad diagnostyki laboratoryjnej i nie jest przypisane do opieki nad pacjentami z chorobami sercowo-naczyniowymi. Z perspektywy populacji kardiologicznej nie zidentyfikowano odrębnych rozwiązań organizacyjnych, refundacyjnych ani kryteriów kwalifikacji dotyczących oznaczania przeciwciał anty-GAD.

Wskaźniki jakości. Nie zidentyfikowano wskaźników jakości związanych ze stosowaniem oznaczania przeciwciał anty-GAD w populacji pacjentów kardiologicznych z rozpoznaną cukrzycą w standardach jakości opublikowanych przez NICE.

7. Przegląd analiz ekonomicznych

Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD) jest świadczeniem obecnie finansowanym ze środków publicznych i funkcjonuje w ramach obowiązującego wykazu świadczeń gwarantowanych. W związku z tym przedmiotem proponowanej zmiany nie jest wprowadzenie nowego świadczenia zdrowotnego do systemu ochrony zdrowia, lecz rozszerzenie zakresu wskazań do wykonywania istniejącego badania diagnostycznego w określonej grupie pacjentów.

Projektowana zmiana ma charakter organizacyjny i polega na umożliwieniu wykonywania oznaczenia przeciwciał anty-GAD w poradniach kardiologicznych realizujących świadczenia w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej u pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi współistniejącymi z cukrzycą typu 1 lub typu 2 w tym LADA. Stosowana metoda oznaczenia jest identyczna aktualnie realizowaną u pacjentów z cukrzycą diagnozowanych w ramach poradni diabetologicznych. Uwzględniając powyższe, zmiana dotyczy wyłącznie modyfikacji warunków organizacyjnych udzielania świadczenia i poszerzenia dostępności badania dla ww. populacji pacjentów. W konsekwencji brak jest podstaw do oczekiwania istotnych różnic w relacji kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w porównaniu z obecnym stanem organizacyjnym.

Mając na uwadze powyższe, odstąpienie od wykonania przeglądu analiz ekonomicznych należy uznać za uzasadnione, gdyż proponowana modyfikacja dotyczy jedynie organizacji i dostępności już finansowanego świadczenia, a nie oceny nowej technologii medycznej wymagającej weryfikacji efektywności kosztowej.

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

8.1. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Do dnia przekazania niniejszego raportu nie otrzymano opinii Prezesa NFZ dotyczącej wnioskowanych zmian.

8.2. Szacowane skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

8.2.1. Szacowane koszty świadczenia – założenia

Analiza kosztów. Koszty realizacji świadczenia: *Przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)* zostały oszacowane w oparciu o:

- dane o jednostkowych kosztach wytworzenia procedur (cenników wewnętrznych), przekazanych przez świadczeniodawców w ramach postępowania nr 88 Wynagrodzenia osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych;
- kartę świadczenia opieki zdrowotnej zawierającą informacje o warunkach realizacji świadczenia.

W poniższej tabeli przedstawiono statystyki opisowe kosztów realizacji badania: *Przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD).*

Tabela 5. Statystyki opisowe kosztu realizacji badania

Nazwa badania	Liczba obserwacji	Średnia obcięta (zł)
Przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)	26	80,63

Źródło: opracowanie własne

Podstawą kalkulacji kosztów realizacji świadczenia obejmującego oznaczenie przeciwciał przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD) były dane pochodzące z cenników wewnętrznych świadczeniodawców. Cenniki te zawierały informacje o jednostkowym koszcie wytworzenia procedur medycznych. W celu ograniczenia wpływu obserwacji nietypowych na wyniki analizy zastosowano podejście oparte na średniej obciętej, tj. po wyłączeniu wartości skrajnych.

Propozycja wyceny. Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów proponuje się przyjęcie wyceny świadczenia: Przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD) przedstawionej w poniższej tabeli. Proponowane wartości punktowe ustalono poprzez przeliczenie kosztów ich realizacji, wyrażonych w złotych, z zastosowaniem średniej oczekiwanej ceny jednostki rozliczeniowej obowiązującej od 1 lipca 2026 r.

Tabela 6. Propozycja wyceny świadczenia: Przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)

Świadczenie	Propozycja wyceny (zł)	Cena punktu (zł)*	Propozycja wyceny (punkty)
Przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)	81	1,88	43

*Objaśnienia: *- wartość 1 pkt stanowiąca średnią cenę oczekiwaną jednostki rozliczeniowej, dla analizowanych świadczeń, obowiązującej do 1 lipca 2027 r.*

8.2.2. Prognoza wydatków płatnika publicznego – oszacowanie własne AOTMiT

Komentarz analityczny: Oszacowanie liczby badań wykonywanych rocznie, wynikające z rozszerzenia wskazań do wykonania oznaczenia przeciwciał anty-GAD w populacji kardiologicznej dorosłych, które zostało przedstawione w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wynosi 2 000 pacjentów rocznie i jest zbieżne z oszacowaniem własnym Agencji. Ponadto, w otrzymanych opiniach eksperci potwierdzili oszacowanie przedstawione w KŚOZ. Mając powyższe na uwadze prognozę wydatków płatnika publicznego przedstawiono wyłącznie w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe.

Liczebność populacji:

Założono, że liczba pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do wykonania oznaczenia przeciwciał anty-GAD będzie odpowiadała liczbie pacjentów, u których obecnie realizowane są świadczenia obejmujące oznaczenie: *N87 – Przeciwciała przeciw insulinie* oraz *N99 – Przeciwciała przeciw komórkom wysp trzustki*, w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego. Założenie to wynika z podobnego zastosowania diagnostycznego wymienionych badań w procesie różnicowania typu cukrzycy.

W związku z oceną zasadności rozszerzenia wskazań do realizacji badania anty-GAD na populację pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego i współistniejącą cukrzycą, analizę ograniczono do dwóch scenariuszy odzwierciedlających potencjalny zakres wykorzystania świadczenia:

1) **scenariusz podstawowy –** obejmujący dorosłych pacjentów korzystających z poradni kardiologicznej oraz jednocześnie leczonych inhibitorami SGLT2;
2) **scenariusz zwiększonego wykorzystania** – obejmujący wszystkich dorosłych pacjentów leczonych inhibitorami SGLT2, niezależnie od korzystania z poradni kardiologicznej.

W celu oszacowania liczebności populacji docelowej przeanalizowano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe ze Zintegrowanego Modułu Analitycznego Centrum e-Zdrowia za lata 2017–2025 celem określenia liczby unikalnych pacjentów spełniających wskazane powyżej warunki. Na podstawie uzyskanych wyników przeprowadzono ekstrapolację danych do roku 2028 w programie MS Excel wykorzystując funkcję FORECAST.ETS. Szczegółowe dane przedstawiono w tabeli poniżej. Za pierwszy rok analizy wpływu na budżet przyjęto rok 2027.

Tabela 7. Liczebność populacji docelowej w latach 2017–2025 i jej prognoza na lata 2026–2028

Wariant	Liczebność populacji docelowej w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe w latach:									Prognozowana liczebność populacji docelowej na lata:		
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*	2024	2025	2026	2027	2028
Scenariusz podstawowy	183	215	303	276	420	515	1 668	1 245	1 765	1 812	2 018	2 223
Scenariusz zwiększonego wykorzystania	396	496	688	634	926	1 094	2 562	2 260	3 194	3 285	3 630	3 974

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Szacowana liczba pacjentów, którzy mogliby skorzystać z oznaczeń stężenia autoprzeciwciał anty-GAD w kolejnych latach wyniosłaby:

- w scenariuszu podstawowym: 2 018 w I roku i 2 223 w II roku;
- w scenariuszu zwiększonego wykorzystania: 3 630 w I roku i 3 974 w II roku.

Roczna krotność wykonywania oznaczeń: jednorazowo u pacjenta (zgodnie z Kartą Świadczenia)

Horyzont czasowy: 2 lata (2027–2028)

Perspektywa: płatnika publicznego

Jednostkowy koszt świadczenia: wg wyceny dla przedmiotowego badania zaproponowanej przez AOTMiT:

- 81 zł – dla oznaczenia stężenia autoprzeciwciał anty-GAD w surowicy krwi.

Wyniki: Szacowane koszty płatnika publicznego w kolejnych latach związane z ewentualnym finansowaniem ze środków publicznych oznaczeń stężenia autoprzeciwciał anty-GAD dla pacjentów dorosłych w poradni kardiologicznej wyniosłyby:

- w scenariuszu podstawowym: 163 458 zł w I roku, 180 063 zł w II roku,
- w scenariuszu zwiększonego wykorzystania: 294 030 zł w I roku, 321 894 zł w II roku.

Szczegółowe zestawienie wyników przedstawiono tabeli poniżej.

Tabela 8. Prognoza szacowanych przypuszczalnych wydatków płatnika publicznego dotycząca wykonania oznaczenia anty-GAD w surowicy krwi w populacji kardiologicznej pacjentów dorosłych na dwa kolejne lata

Rok analizy	Liczba pacjentów dorosłych w poradni kardiologicznej	Koszty wykonania oznaczenia stężenia autoprzeciwciał anty-GAD w surowicy krwi dla prognozowanej populacji* (zł/rok)
Scenariusz podstawowy		
I rok	2 018	163 458
II rok	2 223	180 063
Scenariusz zwiększonego wykorzystania		
I rok	3 630	294 030
II rok	3 974	321 894

*Objaśnienia: * - przy koszcie jednostkowym badania wynoszącym 81,00 zł*
Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Wyniki analizy przedstawiają szacowane koszty płatnika publicznego związane z potencjalnym wykonaniem oznaczenia przeciwciał anty-GAD w prognozowanej populacji pacjentów, przy założeniu kosztu jednostkowego badania na poziomie 81 zł. Należy podkreślić, że wartości te nie stanowią rzeczywistej wartości sprawozdanych lub rozliczonych świadczeń historycznych, lecz wynik kalkulacji kosztowej przeprowadzonej na potrzeby analizy wpływu na budżet, w której prognozowaną liczbę pacjentów przemnożono przez przyjęty koszt jednostkowy ocenianego badania.

Ograniczenia

- Liczebność populacji docelowej stanowi główne źródło niepewności analizy. Oszacowanie populacji przeprowadzono w sposób pośredni, z wykorzystaniem danych dotyczących historycznego wykonywania innych oznaczeń autoprzeciwciał przeciwwyspowych, tj. N87 i N99. Procedury te nie są jednak tożsame z oznaczeniem przeciwciał anty-GAD i mogą odzwierciedlać odmienną praktykę diagnostyczną, inne wskazania kliniczne oraz różne ścieżki organizacyjne realizacji świadczeń. Przyjęcie ich jako zmiennych zastępczych było podyktowane brakiem danych bezpośrednio opisujących populację pacjentów kwalifikujących się do ocenianego badania w poradniach kardiologicznych.
- Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe nie pozwalają na pełną identyfikację pacjentów odpowiadających klinicznej definicji populacji docelowej. W szczególności brak jest obowiązkowego, wystandaryzowanego sprawozdawania informacji o niejednoznacznym fenotypie cukrzycy, podejrzeniu LADA, szybkim pogarszaniu kontroli glikemii, spadku stężenia peptydu C, współistnieniu chorób autoimmunologicznych lub przyczynie zlecenia oznaczeń autoprzeciwciał. Nie istnieje również odrębny wymóg systemowy rutynowego ustalania lub sprawozdawania typu cukrzycy przed zastosowaniem inhibitorów SGLT2, zwłaszcza że leki te mogą być stosowane także u pacjentów bez cukrzycy w określonych wskazaniach kardiologicznych lub nefrologicznych. W konsekwencji analiza może opierać się jedynie na ograniczonych danych pośrednich, a nie na bezpośredniej obserwacji populacji wymagającej weryfikacji typu cukrzycy.
- Przyjęcie stosowania inhibitorów SGLT2 jako jednego z kryteriów zawężających populację ma charakter uproszczenia analitycznego. Kryterium to może obejmować zarówno pacjentów z cukrzycą typu 2, jak i pacjentów bez cukrzycy leczonych z powodu niewydolności serca lub przewlekłej choroby nerek, a jednocześnie może nie obejmować części pacjentów, u których oznaczenie anty-GAD byłoby klinicznie uzasadnione na etapie diagnostyki różnicowej cukrzycy. Z tego względu oszacowanie może zarówno zawyżać, jak i zaniżać rzeczywistą liczbę pacjentów, u których badanie mogłoby zostać wykonane po rozszerzeniu warunków jego realizacji.
- Prognozy kosztów związanych z umożliwieniem kierowania na oceniane badanie w poradniach kardiologicznych AOS pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi, którzy nie byli dotychczas diagnozowani w kierunku cukrzycy w poradni diabetologicznej, a u których rozważane jest zastosowanie inhibitora SGLT2 ze wskazań sercowo-naczyniowych obarczone są istotną niepewnością. Wynika to przede wszystkim z trudnej do oszacowania skali wykorzystania świadczenia w praktyce klinicznej. W konsekwencji prognozowane wydatki płatnika publicznego należy interpretować z zachowaniem ostrożności.
- Prognozowany wpływ na budżet płatnika publicznego odnosi się wyłącznie do kosztów bezpośrednich wykonania oznaczania przeciwciał anty-GAD w ramach poradni kardiologicznej i powinien być interpretowany z ostrożnością.
- Uwzględniając, że oceniane badanie byłoby realizowane w ramach porady specjalistycznej w zakresie kardiologii, można przypuszczać, iż mechanizm jego finansowania byłby analogiczny do stosowanego obecnie dla innych badań diagnostycznych wykonywanych w tym zakresie świadczeń. W konsekwencji wpływ realizacji ocenianego badania na budżet płatnika publicznego byłby związany przede wszystkim z przyjętym ostatecznie sposobem finansowania.

9. Piśmiennictwo

Problem zdrowotny	
Bińczyk 2024	Bińczyk W, Dróżdż O, Siudek B, Głuszczyk AM, Plizga JI, Grajnert FJ. The Significance of Precise Diabetes Diagnosis: A Case of Euglycemic Diabetic Ketoacidosis Induced by the Introduction of Empagliflozin with Simultaneous Reduction of Insulin Dosage. *Eur J Case Rep Intern Med*. 2024;11(6):004567. Published 2024 May 13. doi:10.12890/2024_004567
BMJ 2025	Agboghoroma OF, Heier KR, Atac O, Duncan MS, Kucharska-Newton A, Lacy ME. Trends in cardiovascular disease prevalence among adults with type 1 diabetes in the USA: analysis of commercial claims data, 2017–2021. BMJ Open Diabetes Research & Care. 2025;13:e005121. Źródło: https://doi.org/10.1136/bmjdrc-2025-005121, dostęp: 01.07.2026
Dęga-Krześniak 2026	Dęga-Krześniak K., SGLT2 leki: zastosowanie, skutki uboczne i korzyści dla serca, Data publikacji: 7 czerwca, 2023, ostatnia aktualizacja: 19 kwietnia, 2026, https://leki.pl/poradnik/inhibitory-sglt-2-i-ich-rola-w-niewydolnosci-serca/, dostęp: : 21.07.2026 r.
EMA 2019	First oral add-on treatment to insulin for treatment of certain patients with type 1 diabetes, Reference Number:EMA/CHMP/46542/2019, Źródło: https://www.ema.europa.eu/en/news/first-oral-add-treatment-insulin-treatment-certain-patients-type-1-diabetes, {dostęp: 10.06.2026]
Hsia 2017	Hsia DS, Grove O, Cefalu WT. An update on sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors for the treatment of diabetes mellitus. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes*. 2017;24(1):73-79. doi:10.1097/MED.0000000000000311
IDF 2025	IDF Diabetes Atlas 11th Edition – 2025. Źródło: https://diabetesatlas.org/
Interna Szczeklik 2021	Interna Szczeklika 2021, Medycyna Praktyczna, Kraków 2021
MHRA 2021	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Dapagliflozin (Forxiga): no longer authorised for treatment of type 1 diabetes mellitus, Źródło: https://www.gov.uk/drug-safety-update/dapagliflozin-forxiga-no-longer-authorised-for-treatment-of-type-1-diabetes-mellitus, {dostęp: 10.06.2026]
Mosenzon 2021	Mosenzon, O., Alguwaihes, A., Leon, J.L.A. et al. CAPTURE: a multinational, cross-sectional study of cardiovascular disease prevalence in adults with type 2 diabetes across 13 countries. Cardiovasc Diabetol 20, 154 (2021). Źródło: https://doi.org/10.1186/s12933-021-01344-0, dostęp: 30.06.2026 r.
MP Boboryk 2021	Boboryk D, 2021. Choroby układu krążenia w: Medycyna Praktyczna. https://www.mp.pl/pacjent/choroby-ukladu-krazenia/choroby/286815,choroby-ukladu-krazenia, dostęp: 21.07.2026 r.
TDI 2025	Źródło: https://www.t1dindex.org/, dostęp: 01.07.2026
Aktualny stan finansowania ze środków publicznych	
Kucharski 2026	Kucharski Sz. „Rok Krajowej Sieci Kardiologicznej". System powoli szykuje się do wejścia w życie. Polityka Zdrowotna, źródło internetowe: https://politykazdrowotna.com/artykul/rok-krajowej-sieci-kardiologicznej-n2325454, dostęp: 17.07.2026
NFZ 2026	Wykaz świadczeniodawców zakwalifikowanych do Krajowej Sieci Kardiologicznej. Narodowy Fundusz Zdrowia, źródło internetowe: https://www.nfz.gov.pl/bip/wykaz-swiadczeniodawcow-zakwalifikowanych-do-krajowej-sieci-kardiologicznej/, dostęp: 17.07.2026
Wytyczne	
ADA 2026	2026 American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes, Standards of Care in Diabetes – 2026, Źródło: https://diabetesjournals.org/care/issue/49/Supplement_1, dostęp: 16.04.2026
PTD 2026	2026 Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą – 2026, Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, Źródło: https://ptdiab.pl, dostęp: 17.04.2026
ESC 2023	2023 Nikolaus Marx, Massimo Federici, Katharina Schütt, Dirk Müller-Wieland, Ramzi A Ajjan, Manuel J Antunes, Ruxandra M Christodorescu, Carolyn Crawford, Emanuele Di Angelantonio, Björn Eliasson, Christine Espinola-Klein, Laurent Fauchier, Martin Halle, William G Herrington, Alexandra Kautzky-Willer, Ekaterini Lambrinou, Maciej Lesiak, Maddalena Lettino, Darren K McGuire, Wilfried Mullens, Bianca Rocca, Naveed Sattar, ESC Scientific Document Group , 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes: Developed by the task force on the management of cardiovascular disease in patients with diabetes of the European Society of Cardiology (ESC), European Heart Journal, Volume 44, Issue 39, 14 October 2023, Pages 4043–4140, https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad192
ADA EASD 2021	2021 The Management of Type 1 Diabetes in Adults, A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD), źródło: https://diabetesjournals.org/care/article/44/11/2589/138492/The-Management-of-Type-1-Diabetes-in-Adults-A, dostęp: 16.04.2026

10. Załączniki

10.1. Zidentyfikowane wytyczne praktyki klinicznej

Tabela 9. Najważniejsze zalecenia odnoszące się do wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej zawarte w odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
American Diabetes Association **ADA 2026** **Stany Zjednoczone** Standards of Care in Diabetes – 2026 Standardy opieki u pacjentów z cukrzycą – 2026 **Metodyka:** Wytyczne opracował zespół ekspertów w oparciu o przegląd systematyczny dowodów naukowych, Poziom jakości dowodów sformułowano zgodnie z zamieszczoną obok klasyfikacją – nie przedstawiono oceny siły zaleceń **Źródła finansowania i konflikt interesów:** dokument został sfinansowany z ogólnych dochodów ADA, Część autorów wskazało na konflikt interesów ***Źródło:*** *https://diabetesjournals.org/care/issue/49/Supplement_1*	**Wytyczne kliniczne w zakresie diagnostyki i klasyfikacji cukrzycy** **Choroby sercowo-naczyniowe i zarządzanie ryzykiem sercowo-naczyniowym:** ○ **Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania inhibitorów SGLT2 w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych i nerkowych u osób z cukrzycą typu 1 pozostają przedmiotem badań**. Obecnie stosowanie tej grupy leków **nie jest rekomendowane** ze względu na istotnie zwiększone ryzyko rozwoju cukrzycowej kwasicy ketonowej, w tym kwasicy ketonowej przebiegającej z prawidłowym lub jedynie nieznacznie podwyższonym stężeniem glukozy we krwi (euglikemicznej kwasicy ketonowej) - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* ○ W badaniach przeprowadzonych u osób z cukrzycą typu 2 potwierdzono korzystny wpływ inhibitorów SGLT2 na wyniki sercowo-naczyniowe, przede wszystkim poprzez zmniejszenie ryzyka zastoinowej niewydolności serca, a także na wyniki nerkowe. **Dostępne dane dotyczące możliwości przeniesienia tych korzyści na populację pacjentów z cukrzycą typu 1 są ograniczone**. Jednocześnie rosnąca liczba dowodów wskazuje na **korzystny wpływ inhibitorów SGLT2 na funkcję nerek oraz przebieg niewydolności serca również u osób bez cukrzycy**, co może sugerować **potencjalne korzyści ze stosowania tej grupy leków także u pacjentów z cukrzycą typu 1 i współistniejącymi chorobami** - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* **Zapobieganie chorobom naczyniowym i zgonom:** ○ Stan przedcukrzycowy wiąże się ze zwiększonym ryzykiem sercowo-naczyniowym; w związku z tym zaleca się identyfikację oraz leczenie modyfikowalnych czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych [poziom dowodów – B] **Klasyfikacja cukrzycy:** ○ Pacjentów z hiperglikemią należy przyporządkować do **właściwych kategorii diagnostycznych cukrzycy**, co stanowi podstawę **indywidualizacji postępowania klinicznego i wyboru odpowiedniej terapii** [poziom dowodów – E] ○ Klasyfikacja typu cukrzycy w chwili rozpoznania może być trudna, a **ryzyko nieprawidłowego rozpoznania pozostaje istotne**. Szacuje się, że **błędna klasyfikacja może dotyczyć nawet 40% dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1,** najczęściej poprzez rozpoznanie cukrzycy typu 2 zamiast cukrzycy typu 1 - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* ○ Istnieją dowody wskazujące, że opieranie rozpoznania LADA na **niewalidowanych oznaczeniach przeciwciał** może prowadzić do błędnej klasyfikacji części pacjentów z cukrzycą typu 2. Dokładność diagnostyczną LADA można zwiększyć poprzez stosowanie testów o wyższej swoistości, wykonywanie badań potwierdzających z wykorzystaniem innych przeciwciał przeciwwyspowych oraz ograniczenie diagnostyki do osób wykazujących cechy kliniczne sugerujące autoimmunologiczne podłoże cukrzycy - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* **Cukrzyca typu 1:** ○ Zaleca się prowadzenie badań przesiewowych w kierunku diagnostyki przed wystąpieniem objawów cukrzycy typu 1 poprzez oznaczanie autoprzeciwciał przeciwko insulinie (IA), **dekarboksylazie kwasu glutaminowego (GAD),** antygenowi wysp trzustkowych 2 (IA-2) lub transporterowi cynku 8 (ZnT8) [poziom dowodów – B] ○ Osobom z cukrzycą typu 1 w wywiadzie rodzinnym lub u których stwierdzono podwyższone ryzyko genetyczne należy zaproponować badania przesiewowe w kierunku diagnostyki przed wystąpieniem objawów cukrzycy typu 1 oparte na **wykrywaniu autoprzeciwciał** [poziom dowodów – B] ○ Osoby, u których wyniki badań przesiewowych wykazały obecność jednego lub więcej autoprzeciwciał przeciwko wyspom trzustkowym, powinny być diagnozowane pod kątem występowania cukrzycy typu 1 w stadium 3 (jawnym) (z wykorzystaniem oznaczenia stężenia HbA1c, badania moczu i/lub stężenia glukozy w osoczu), co wymagałoby natychmiastowego postępowania klinicznego i edukacji [poziom dowodów – B]

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
	○ Osoby, u których stwierdzono obecność wielu potwierdzonych autoprzeciwciał przeciwko wyspom trzustkowym, a które nie chorują na jawną cukrzycę typu 1, są narażone na wysokie ryzyko przejścia do 3 stadium cukrzycy typu 1 i powinny zostać skierowane do specjalistycznego ośrodka w celu określenia stopnia zaawansowania metabolicznego, edukacji oraz rozważenia udziału w badaniach profilaktycznych lub zastosowania zatwierdzonych metod leczenia (np. teplizumabu) [poziom dowodów – B] ○ U osób dorosłych, u których występują cechy fenotypowe sugerujące możliwość cukrzycy typu 1, **zaleca się wykonanie standaryzowanych oznaczeń przeciwciał przeciwwyspowych w celu prawidłowej klasyfikacji typu cukrzycy.** Do cech takich należą m.in. młodszy wiek w chwili rozpoznania, niezamierzona utrata masy ciała, wystąpienie kwasicy ketonowej oraz krótki czas od rozpoznania do konieczności wdrożenia insulinoterapii [poziom dowodów – E] ○ W populacji osób dorosłych z cukrzycą typu 1 w stadium 3 **często obserwuje się izolowaną obecność przeciwciał anty GAD**. Wykazano, że dodatni wynik anty GAD bez współwystępowania innych przeciwciał przeciwwyspowych jest związany z wolniejszym spadkiem endogennego wydzielania insuliny po rozpoznaniu cukrzycy - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* ○ Pojęcie LADA (utajonej autoimmunologicznej cukrzycy dorosłych) jest powszechnie akceptowane w praktyce klinicznej. Podkreśla ono możliwość występowania powolnej autoimmunologicznej destrukcji komórek β trzustki u osób dorosłych, **co umożliwia wcześniejsze rozpoznanie autoimmunologicznego podłoża choroby** oraz wcześniejsze wdrożenie insulinoterapii, jeszcze przed pogorszeniem wyrównania metabolicznego lub rozwojem cukrzycowej kwasicy ketonowej - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* ○ **Przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (GAD) powinny być oznaczane jako pierwsze**; jeśli są ujemne, należy je uzupełnić o oznaczenie przeciwciał przeciw fosfatazie tyrozynowej (IA 2) i/lub ZnT8, jeżeli testy te są dostępne. U osób, które nie były leczone insuliną, pomocne może być również oznaczenie przeciwciał przeciw insulinie. U osób z rozpoznaną cukrzycą w wieku < 35 lat, u których nie występują objawy kliniczne cukrzycy typu 2 ani cukrzycy monogenowej, wynik negatywny nie zmienia rozpoznania cukrzycy typu 1, ponieważ u 5–10% osób z cukrzycą typu 1 nie występują przeciwciała - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych (patrz: poniższy schemat)* **Cukrzyca typu 2:** ○ U dorosłych bez typowych czynników ryzyka cukrzycy typu 2 i/lub w młodszym wieku **należy rozważyć oznaczenie przeciwciał wyspowych w celu wykluczenia cukrzycy typu 1** - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* *Dodatkowe uwagi ADA 2026:* Pytanie, czy powoli postępująca cukrzyca autoimmunologiczna o początku w wieku dorosłym powinna być klasyfikowana jako utajona cukrzyca autoimmunologiczna dorosłych (LADA) czy jako cukrzyca typu 1 jest obecnie przedmiotem dyskusji. W tym ujęciu wszystkie postacie cukrzycy wynikające z autoimmunologicznego niszczenia komórek β, niezależnie od wieku zachorowania, zalicza się do spektrum cukrzycy typu 1. Termin LADA jest powszechnie stosowany i akceptowany w praktyce klinicznej oraz ma znaczenie praktyczne, ponieważ zwiększa świadomość, że powolne autoimmunologiczne niszczenie komórek β może występować u dorosłych, co sprzyja wcześniejszemu rozpoczęciu insulinoterapii przed pogorszeniem kontroli glikemii lub wystąpieniem kwasicy ketonowej (DKA). Istnieją dowody wskazujące, że opieranie się na niewalidowanych testach autoprzeciwciał w diagnostyce LADA może prowadzić do błędnej klasyfikacji niektórych osób jako chorych na cukrzycę typu 2. Trafność rozpoznania LADA może zostać poprawiona poprzez stosowanie testów o wyższej swoistości oraz badań potwierdzających obecność innych autoprzeciwciał, a także poprzez ograniczenie wykonywania badań do osób z klinicznymi cechami sugerującymi cukrzycę autoimmunologiczną. *Schemat postępowania diagnostycznego w przypadku podejrzenia cukrzycy typu 1 u nowo rozpoznanych dorosłych oparty na danych z populacji europejskiej (rasy białej)*

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
	Flowchart for investigation of suspected type 1 diabetes in newly diagnosed adults, based on data from White European populations

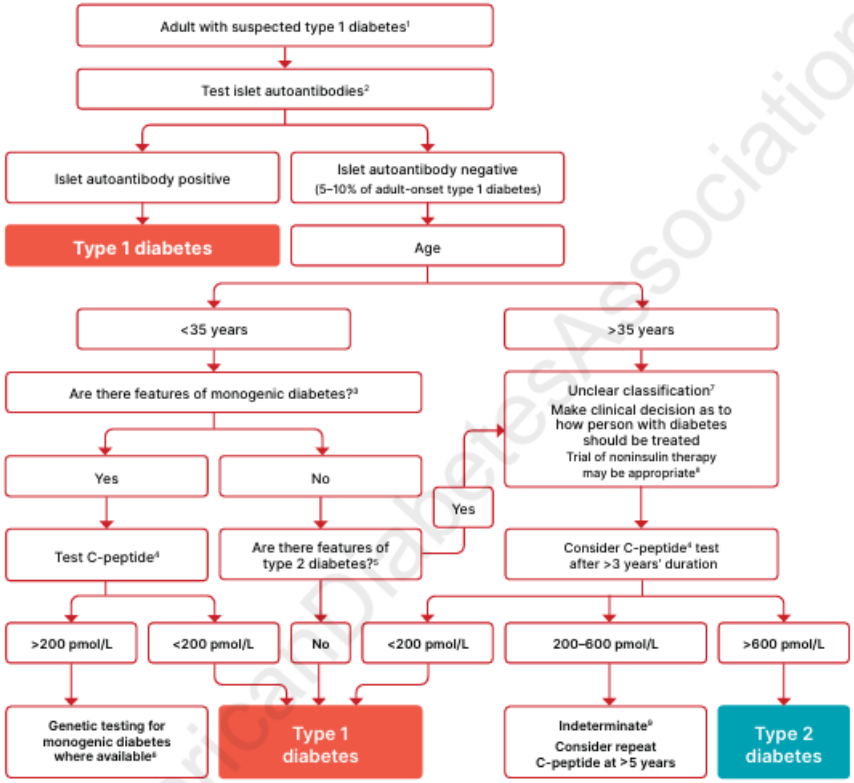


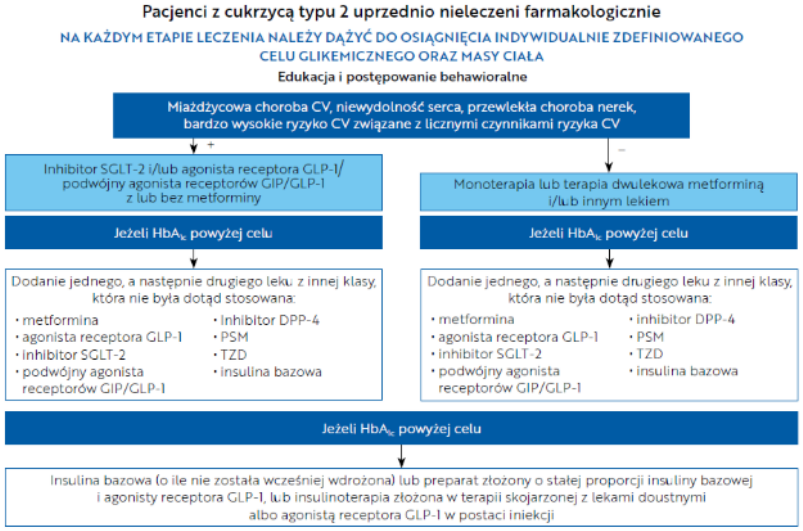
Figure 2.1—Flowchart for investigation of suspected type 1 diabetes in newly diagnosed adults, based on data from White European populations. [1]No single clinical feature confirms type 1 diabetes in isolation. [2]Glutamic acid decarboxylase (GAD) should be the primary antibody measured and, if negative, should be followed by islet tyrosine phosphatase 2 (IA-2) and/or zinc transporter 8 (ZnT8) where these tests are available. In individuals who have not been treated with insulin, antibodies against insulin may also be useful. In those diagnosed at <35 years of age who have no clinical features of type 2 diabetes or monogenic diabetes, a negative result does not change the diagnosis of type 1 diabetes, since 5–10% of people with type 1 diabetes do not have antibodies. [3]Monogenic diabetes is suggested by the presence of one or more of the following features: A1C <58 mmol/mol (<7.5%) at diagnosis, one parent with diabetes, features of a specific monogenic cause (e.g., renal cysts, partial lipodystrophy, maternally inherited deafness, and severe insulin resistance in the absence of obesity), and monogenic diabetes prediction model probability >5% (diabetesgenes.org/exeter-diabetes-app/ModyCalculator). [4]A C-peptide test is only indicated in people receiving insulin treatment. A random sample (with concurrent glucose) within 5 h of eating can replace a formal C-peptide stimulation test in the context of classification. If the result is ≥600 pmol/L (≥1.8 ng/mL), the circumstances of testing do not matter. If the result is <600 pmol/L (<1.8 ng/mL) and the concurrent glucose is <4 mmol/L (<70 mg/dL) or the person may have been fasting, consider repeating the test. Results showing very low levels (e.g., <80 pmol/L [<0.24 ng/mL]) do not need to be repeated. Where a person is insulin treated, C-peptide must be measured prior to insulin discontinuation to exclude severe insulin deficiency. Do not test C-peptide within 2 weeks of a hyperglycemic emergency. [5]Features of type 2 diabetes include increased BMI (≥25 kg/m^2), absence of weight loss, absence of ketoacidosis, and less marked hyperglycemia. Less discriminatory features include non-White ethnicity, family history, longer duration and milder severity of symptoms prior to presentation, features of metabolic syndrome, and absence of a family history of autoimmunity. [6]If genetic testing does not confirm monogenic diabetes, the classification is unclear and a clinical decision should be made about treatment. [7]Type 2 diabetes should be strongly considered in older individuals. In some cases, investigation for pancreatic or other types of diabetes may be appropriate. [8]A person with possible type 1 diabetes who is not treated with insulin will require careful monitoring and education so that insulin can be rapidly initiated in the event of glycemic deterioration. [9]C-peptide values 200–600 pmol/L (0.6–1.8 ng/mL) are usually consistent with type 1 diabetes or maturity-onset diabetes of the young but may occur in insulin-treated type 2 diabetes, particularly in people with normal or low BMI or after long duration. Reprinted and adapted from Holt et al. (32).

© American Diabetes Association

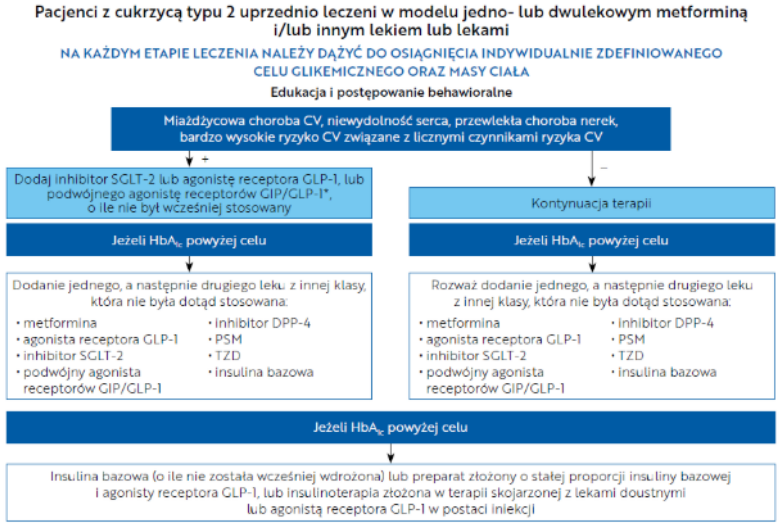
Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
	Objaśnienie do systemu oceny dowodów: *A - jednoznaczne dowody pochodzące z rzetelnie przeprowadzonych, dających się uogólnić badań z randomizacją i grupą kontrolną, charakteryzujących się odpowiednią mocą statystyczną, lub dowody wspierające pochodzące z rzetelnie przeprowadzonych badań z randomizacją i grupą kontrolną, charakteryzujących się odpowiednią mocą statystyczną* *B - dowody pochodzące z randomizowanych badań kontrolowanych, w których stwierdzono niedoskonałości mogące ograniczać wiarygodność wyników, lub dowody wspierające pochodzące z prawidłowo przeprowadzonych badań kohortowych, lub dowody wspierające pochodzące z prawidłowo przeprowadzonego badania kliniczno-kontrolnego* *C - dowody wspierające pochodzące z badań o niskim poziomie kontroli lub badań niekontrolowanych lub dane sprzeczne z przeważającymi dowodami przemawiającymi za danym zaleceniem* *E - konsensus ekspertów lub doświadczenie kliniczne*
Polskie Towarzystwo Diabetologiczne **PTD 2026** **Polska** Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą – 2026 Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego **Metodyka:** Konsensus grupy ekspertów z różnych dziedzin medycyny, Nie przedstawiono metodyki gradacji siły zaleceń w aktualnej edycji wytycznych, **Źródła finansowania i konflikt interesów:** brak informacji na temat źródeł finansowania. W dokumencie zamieszczono informację na temat dostępności deklaracji członków Zespołu ds. Zaleceń o potencjalnym konflikcie interesów na stronie internetowej *ptdiab.pl* ***Źródło:*** *https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd*	**Wytyczne kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą** **Zalecenia dotyczące wykonywania badań przeciwciał przeciw komórkom β wysp trzustki:** o Cukrzyca typu 1 obecnie może być wykrywana w stadium przedklinicznym, Diagnostyka obejmuje oznaczenie przeciwciał: **przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (ang. *glutamic acid decarboxylase* – anty-GAD),** przeciwko insulinie (ang. *insulin autoantibodies* – IAA), przeciwko fosfatazie tyrozynowej 2 (ang. *insulinoma-associated auto antigen 2*– IA-2), przeciwko transporterowi cynku 8 (ang. *zinc transporter family member 8* – ZnT8) oraz ewentualnie przeciw niezdefiniowanym antygenom wyspowym (ang. *islet cell antibodies* – ICA). Badania te powinny być wykonane w referencyjnym laboratorium **-** *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* o W przypadku stwierdzenia dodatniego miana przynajmniej dwóch przeciwciał należy przeprowadzić badanie oceniające stopień zaawansowania zaburzeń tolerancji glukozy: HbA1c oraz OGTT (ang. *oral glucose tolerance test*) – test doustnego obciążenia glukozą **-** *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* o U osoby dorosłej z rozpoznaną cukrzycą, jeśli istnieją wątpliwości co do klasyfikacji, w celu rozpoznania typu 1 konieczne jest stwierdzenie obecności autoprzeciwciał i/lub stężenia peptydu C < 200 pmol/l oznaczonego 1–6 godz. po posiłku. **W pierwszej kolejności powinny być oznaczane przeciwciała przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD).** Jeśli wynik jest ujemny, w następnej kolejności powinno się oznaczyć przeciwciała przeciwko fosfatazie tyrozynowej 2 (anty-IA2) i/lub przeciwko insulinie (IAA) i/lub transporterowi cynku 8 (anty-ZnT8), o ile testy te są dostępne **-** *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* **Rozpoznanie i postacie cukrzycy w wieku rozwojowym:** o Pierwotna diagnostyka hiperglikemii lub rewizja diagnozy cukrzycy obejmuje **oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (ang. *glutamic acid decarboxylase* – anty-GAD**), przeciwko insulinie (ang. *insulin autoantibodies* – IAA), przeciwko fosfatazie tyrozynowej (ang. *insulinoma-associated autoantigen 2* – IA-2), przeciwko transporterowi cynku 8 (ang. *zinc transporter family member 8* – ZnT8) i przeciw niezdefiniowanym antygenom wyspowym (ang. *islet cell antibodies* – ICA) – badania powinny być wykonane w referencyjnym laboratorium **-** *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* o W celu wykrycia cukrzycy typu 1 w stadium przedklinicznym zaleca się **oznaczanie ww. przeciwciał w populacji ogólnej (badania przesiewowe**), **a szczególnie u osób z rodzinnym obciążeniem cukrzycą typu 1 -** *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* **Badania przesiewowe w kierunku zaburzeń funkcji tarczycy w cukrzycy typu 2[16]:** o W przypadku stwierdzenia miana TPOAb powyżej wartości referencyjnych należy zweryfikować typologię cukrzycy, przede wszystkim poprzez **oznaczenie miana przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (ang. *antiglutamic acid decarboxylase autoantibody* – anty-GAD) -** *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* **Leczenie cukrzycy typu 1:** o Lekami, które w skojarzeniu z insulinoterapią mogą prowadzić do poprawy kontroli glikemii i redukcji masy ciała w cukrzycy typu 1, są inhibitory SGLT-2 i agoniści receptora GLP-1, jednak leki z tej grupy nie są aktualnie zarejestrowane do leczenia wspomagającego cukrzycy typu 1. **W przypadku konieczności zastosowania leków z tych grup u pacjentów z cukrzycą typu 1 ze wskazań innych niż bezpośrednio przeciwhiperglikemiczne (wskazania kardiologiczne,** nerkowe, leczenie otyłości) **niezbędna jest ścisła, bieżąca adaptacja insulinoterapii, optymalnie w oparciu o CGM lub z zastosowaniem zautomatyzowanych pomp insulinowych**.

[16] *PTD 2026, Aneks 4.: Zalecenia Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego i Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego dotyczące badań przesiewowych w kierunku zaburzeń funkcji tarczycy w cukrzycy typu 1 i cukrzycy typu 2*

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
	Należy podkreślić znaczenie kontroli ketonurii/ketonemii w celu prewencji euglikemicznej kwasicy ketonowej w przypadku stosowania inhibitorów SGLT-2, szczególnie u osób stosujących systemy AID - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych* **Doustne leki przeciwhiperglikemiczne, iniekcyjni agoniści receptora GLP-1 oraz GIP/GLP-1 w terapii cukrzycy typu 2** o Jako leki pierwszego wyboru przy rozpoczynaniu leczenia farmakologicznego w cukrzycy typu 2 należy rozważać w pierwszej kolejności inhibitory SGLT-2 (flozyny) lub agonistów receptora GLP-1 oraz GIP/GLP-1, lub metforminę. **U pacjentów z udokumentowaną miażdżycową chorobą sercowo-naczyniową, niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek lub współistnieniem wielu czynników ryzyka sercowo-naczyniowego** wybór powinien uwzględniać w pierwszej kolejności efekt sercowo-naczyniowy i nefroprotekcyjny leków - *poziom dowodów: A* o **U pacjentów z chorobą miażdżycową układu sercowo-naczyniowego, niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek lub licznymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego** przy intensyfikacji leczenia powinno się zastosować w pierwszej kolejności preparaty o udowodnionym korzystnym wpływie na ryzyko progresji tych schorzeń oraz na śmiertelność całkowitą i sercowo-naczyniową - *poziom dowodów: A* o **U pacjentów z niewydolnością serca należy preferować flozyny,** a w przypadku przeciwwskazań do ich stosowania powinno się stosować agonistów receptora GLP-1 lub GIP/GLP-1 - *poziom dowodów: A*



Rysunek 1. Schemat postępowania terapeutycznego u osób z cukrzycą typu 2 uprzednio nieleczonych farmakologicznie



Rysunek 2. Schemat postępowania terapeutycznego u osób z cukrzycą typu 2 uprzednio leczonych w modelu jedno- lub dwu lekowym metforminą i/lub innym lekiem lub lekami

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
	Zasady rozpoznawania i leczenia chorych z przewlekłym zespołem wieńcowym oraz niewydolnością serca i współistniejącą cukrzycą ○ U osób z cukrzycą i przewlekłym zespołem wieńcowym (CCS) przy braku przeciwwskazań należy stosować kwas acetylosalicylowy i statynę [*poziom dowodów: A*] oraz rozważyć leczenie lekami blokującymi układ RAA [*poziom dowodów: B*] ○ Po przebytym zawale serca zaleca się stosowanie b-adrenolityku bezterminowo – *poziom dowodów: A* ○ Po przebytym zawale serca należy dołączyć leki o udokumentowanym działaniu kardioprotekcyjnym (inhibitory SGLT2, agoniści receptora GLP1) bezterminowo – *poziom dowodów: A* *Dodatkowe uwagi PTD 2026:* Autorzy wytycznych w przywołanej etiologicznej klasyfikacji cukrzycy (WHO 1999, 2019) do cukrzycy typu 1 zaliczają dawną cukrzycę typu LADA. *Objaśnienie do systemu oceny dowodów:* *W aktualnej edycji wytycznych nie określono siły rekomendacji oraz poziomu jakości dowodów. We wcześniejszych edycjach wytycznych PTD wskazano system klasyfikacji dowodów z badań naukowych przyjęty przez Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (ang, American Diabetes Association – ADA) w „Standardach leczenia cukrzycy":* *Poziom dowodów* — *Opis* *A* — *Jednoznaczne dowody z właściwie przeprowadzonych randomizowanych, kontrolowanych prób klinicznych o odpowiedniej mocy statystycznej, których wyniki można uogólniać, w tym:* *• dowody z właściwie przeprowadzonej wieloośrodkowej próby klinicznej* *• dowody z metaanalizy, której metodologia obejmowała ocenę jakości danych* *Przekonujące dowody nieeksperymentalne, tj. reguła „wszystko albo nic" opracowana przez Centre for Evidence-Based Medicine uniwersytetu w Oksfordzie* *Przemawiające dowody z właściwie przeprowadzonych randomizowanych, kontrolowanych prób klinicznych o odpowiedniej mocy statystycznej, w tym:* *• dowody z właściwie przeprowadzonej, jedno- lub wieloośrodkowej próby klinicznej* *• dowody z metaanalizy, której metodologia obejmowała ocenę jakości danych* *B* — *Przemawiające dowody z właściwie przeprowadzonych badań kohortowych, w tym:* *• dowody z właściwie przeprowadzonego prospektywnego badania kohortowego lub rejestru* *• dowody z właściwie przeprowadzonej metaanalizy badań kohortowych* *Przemawiające dowody z właściwie przeprowadzonego badania kliniczno-kontrolnego (casecontrol)* *C* — *Przemawiające dowody ze słabo kontrolowanych lub niekontrolowanych badań* *• dowody z randomizowanych prób klinicznych z ≥ 1 poważnym lub ≥ 3 mniejszymi zastrzeżeniami metodologicznymi, które mogłyby unieważnić uzyskane wyniki* *• dowody z badań obserwacyjnych z dużym potencjałem błędu (takich jak seria przypadków porównana z historyczną grupą kontrolną)* *• dowody z serii przypadków lub opisów pojedynczych przypadków* *Sprzeczne dowody, które w większości przemawiają za danym zaleceniem* *E* — *Stanowisko ekspertów lub doświadczenie kliniczne*
European Society of Cardiology **ESC 2023** **Ogólnoeuropejskie** Wytyczne ESC 2023 dotyczące leczenia chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów z cukrzycą. Opracowane przez	**Wytyczne postępowania klinicznego dotyczące leczenia chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów z cukrzycą** **Klasyfikacja cukrzycy typu 1:** ○ Po stwierdzeniu nieprawidłowego metabolizmu glukozy kolejnym krokiem jest **określenie rodzaju cukrzycy**, aby rozpocząć odpowiednie leczenie - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych;* ○ **Badanie na obecność przeciwciał pomaga potwierdzić rozpoznanie,** chociaż może dać wynik negatywny u 5–10% osób chorych na cukrzycę typu 1 - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych;* ○ Stężenie peptydu C pomaga ocenić endogenną produkcję insuliny w niejasnych przypadkach - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych;*

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
Grupę Roboczą Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ang. *European Society of Cardiology*) ds. leczenia chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów z cukrzycą **Metodyka:** Konsensus ekspertów w oparciu o krytyczną ocenę metod diagnostycznych i terapeutycznych, w tym ocenę stosunku ryzyka do korzyści. Wszystkie zatwierdzone rekomendacje podlegały głosowaniu i uzyskały co najmniej 75% poparcia wśród członków głosujących. Określono klasę każdego zalecenia i poziom wiarygodności danych naukowych zgodnie z przedstawionymi poniżej skalami. **Źródła finansowania i konflikt interesów:** Grupa Robocza otrzymała wsparcie finansowe wyłącznie od ESC, bez zaangażowania ze strony przemysłu medycznego. Część autorów wskazało na konflikt interesów. ***Źródło:*** *https://ptkardio.pl/wytyczne/53-wytyczne_esc_2023_dotyczace_leczenia_chorob_sercowo_naczyniowych_u_pacjentow_z_cukrzyca*	**Cukrzyca typu 1 i choroby układu sercowo-naczyniowego:** ○ U pacjentów z T1DM zaleca się, aby dostosowanie leku hipoglikemizującego odbywało się zgodnie z zasadami samodzielnego leczenia pacjenta pod nadzorem wielodyscyplinarnego zespołu diabetologicznego – *poziom dowodów: C, siła zaleceń: I* ○ Zaleca się unikania epizodów hipoglikemii, zwłaszcza u osób z rozpoznaną chorobą układu sercowo-naczyniowego – *poziom dowodów: C, siła zaleceń: I* ○ Należy rozważyć zastosowanie statyn w celu zmniejszenia ryzyka CV u dorosłych w wieku powyżej 40 lat chorych na T1DM bez rozpoznanej CVD w celu zmniejszenia ryzyka sercowo-naczyniowego - *poziom dowodów: B, siła zaleceń: IIa* ○ Należy rozważyć stosowanie statyn u dorosłych w wieku poniżej 40 lat z T1DM i innymi czynnikami ryzyka CVD lub mikronaczyniowego uszkodzenia narządowego lub 10-letnim ryzykiem CVD ≥10%, aby zmniejszyć ryzyko CVD - *poziom dowodów: B, siła zaleceń: IIa* ○ Do oszacowania 10-letniego ryzyka CVD u pacjentów z T1DM można rozważyć zastosowanie szkockiego/szwedzkiego modelu przewidywania ryzyka - *poziom dowodów: B, siła zaleceń: IIb* **Leczenie hipoglikemizujące u pacjentów z cukrzycą typu 2 i chorobą układu sercowo-naczyniowego na podłożu miażdżycowym w celu zmniejszenia ryzyka sercowo-naczyniowego:** ○ Zaleca się priorytetowe traktowanie leków hipoglikemizujących o udowodnionym korzystnym wpływie na układ sercowo-naczyniowy, a następnie leków o potwierdzonym bezpieczeństwie sercowo-naczyniowym zamiast leków bez udowodnionego korzystnego wpływu na układ sercowo-naczyniowy lub bez potwierdzonego bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego - *poziom dowodów: C, siła zaleceń: I* ○ Inhibitory SGLT2 o udowodnionym korzystnym wpływie na układ sercowo-naczyniowy[17] są zalecane u pacjentów z T2DM i ASCVD w celu zmniejszenia liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych, niezależnie od początkowej lub docelowej wartości HbA1c i niezależnie od jednocześnie stosowanych leków hipoglikemizujących - *poziom dowodów: A, siła zaleceń: I* ○ U pacjentów z T2DM i ASCVD zaleca się stosowanie GLP-1 RA o udowodnionym korzystnym wpływie na układ sercowo-naczyniowy w celu zmniejszenia liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych, niezależnie od początkowej lub docelowej wartości HbA1c i niezależnie od jednocześnie stosowanych leków hipoglikemizujących - *poziom dowodów: A, siła zaleceń: I* ○ Jeśli konieczna jest dodatkowa kontrola glikemii, u pacjentów z T2DM i ASCVD należy rozważyć metforminę - *poziom dowodów: C, siła zaleceń: IIa* ○ Jeśli konieczna jest dodatkowa kontrola glikemii, u pacjentów z T2DM i ASCVD bez HF można rozważyć zastosowanie pioglitazonu - *poziom dowodów: B, siła zaleceń: IIb* **Leczenie niewydolności serca u pacjentów z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową i cukrzycą:** ○ Inhibitory SGLT2 (dapagliflozyna, empagliflozyna lub sotagliflozyna) są zalecane u wszystkich pacjentów z HFrEF i T2DM w celu zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu HF i zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych - *poziom dowodów: A, siła zaleceń: I* **Leki hipoglikemizujące u pacjentów z cukrzycą typu 2 z niewydolnością serca i bez niej:** ○ Inhibitory SGLT2 (empagliflozyna, kanagliflozyna, dapagliflozyna, ertugliflozyna lub sotagliflozyna) są zalecane u pa cjentów z T2DM z wieloma czynnikami ryzyka ASCVD lub z rozpoznaną ASCVD w celu zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu HF - *poziom dowodów: A, siła zaleceń: I* ○ Inhibitory SGLT2 (dapagliflozyna, empagliflozyna lub sotagliflozyna) są zalecane u pacjentów z T2DM i HFrEF w celu zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu HF i zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych - *poziom dowodów: A, siła zaleceń: I* **Postępowanie farmakologiczne wskazane u chorych z HFrEF (II–IV klasa NYHA) i cukrzycą:** ○ Inhibitory SGLT2 (dapagliflozyna, empagliflozyna lub sotagliflozyna[18]) są zalecane u wszystkich pacjentów z HFrEF i T2DM w celu zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu HF i zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych - *poziom dowodów: A, siła zaleceń: I* **Przewlekła choroba nerek i cukrzyca:**

[17] *Empagliflozyna, kanagliflozyna, dapagliflozyna, sotagliflozyna*

[18] *Sotagliflozyna jest podwójnym inhibitorem SGLT1/2*

<table>
<tr><th>Organizacja, rok, kraj/region</th><th>Wytyczne kliniczne</th></tr>
<tr><td></td><td>
Inhibitor SGLT2 (kanagliflozyna, empagliflozyna lub dapagliflozyna) jest zalecany u pacjentów z T2DM i CKD z eGFR ≥20 ml/min/1,73 m2 w celu zmniejszenia ryzyka chorób sercowo-naczyniowych i niewydolności nerek - poziom dowodów: A, siła zaleceń: I
Alternatywna klasyfikacja cukrzycy:
Biorąc pod uwagę dużą heterogeniczność populacji chorych na cukrzycę i zmienne ryzyko wystąpienia powikłań zastosowanie analizy skupień (ang. data-driven cluster analysis) wykorzystującej sześć zmiennych (przeciwciała przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego [GAD], wiek, wskaźnik masy ciała [BMI], hemoglobina glikowana [HbA1c] oraz ocena modelu homeostatycznego-2 [ang. homeostatic model assessment-2] dla funkcji komórek β i insulinooporności) umożliwiło wyodrębnienie pięciu klastrów (ang. clusters) cukrzycy przewidujących ryzyko wystąpienia powikłań. Niemniej podejście oparte na klastrach, mimo porządkowania klasyfikacji cukrzycy, nie odzwierciedla w pełni złożoności choroby i nie uwzględnia istotnych parametrów naczyniowych, takich jak markery zapalne czy profil lipidowy. Tym samym w kontekście powikłań sercowo-naczyniowych nie wykazano różnic między klastrami w zakresie choroby wieńcowej i mózgowo-naczyniowej, co podważa ich przydatność prognostyczną. Wykazano również, że pojedyncze cechy fenotypowe przewyższają klastry w przewidywaniu określonych wyników klinicznych, dlatego największą użyteczność kliniczną posiada obecnie indywidualna ocena ryzyka - brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w suplemencie do wytycznych;
<u>Objaśnienie do systemu oceny dowodów:</u>
Siła zaleceń:
<table>
<tr><th>Klasa zaleceń</th><th>Definicja</th><th>Proponowany sposób sformułowania zalecenia</th></tr>
<tr><td>Klasa I</td><td>Dane naukowe i/lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg są korzystne, użyteczne, skuteczne</td><td>Jest zalecane lub jest wskazane</td></tr>
<tr><td>Klasa II</td><td colspan="2">Dane naukowe lub opinie dotyczące przydatności lub skuteczności określonej metody leczenia lub zabiegu nie są zgodne</td></tr>
<tr><td>Klasa IIa</td><td>Dane naukowe lub opinie przemawiają za użytecznością/skutecznością określonej metody leczenia lub zabiegu</td><td>Należy rozważyć</td></tr>
<tr><td>Klasa IIb</td><td>Użyteczność lub skuteczność określonej metody leczenia lub zabiegu jest słabiej potwierdzona przez dane naukowe lub opinie</td><td>Można rozważyć</td></tr>
<tr><td>Klasa III</td><td>Dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg nie są użyteczne ani skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe</td><td>Nie zaleca się</td></tr>
</table>
Poziom dowodów:
<table>
<tr><td>Poziom A</td><td>Dane pochodzące z licznych badań z randomizacją lub z metaanaliz</td></tr>
<tr><td>Poziom B</td><td>Dane pochodzące z jednego badania z randomizacją lub z dużych badań bez randomizacji</td></tr>
<tr><td>Poziom C</td><td>Uzgodniona opinia ekspertów lub dane pochodzące z małych badań albo z badań retrospektywnych bądź rejestrów</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>American Diabetes Association
European Association for the Study of Diabetes

ADA EASD 2021

Stany Zjednoczone, Europa

The Management of Type 1 Diabetes in Adults.
A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the</td><td>
Wytyczne kliniczne w zakresie postępowania w cukrzycy typu 1 u osób dorosłych

Diagnostyka osób dorosłych z podejrzeniem cukrzycy typu 1:
Ocena autoprzeciwciał wyspowych jest zalecana jako podstawowe badanie diagnostyczne u osoby dorosłej z podejrzeniem cukrzycy typu 1. Jako pierwsze powinno być oznaczone autoprzeciwciało anty-GAD. Jeśli wynik tego oznaczenia jest ujemny w dalszej kolejności powinno się oznaczyć przeciwciała przeciwko fosfatazie tyrozynowej 2 (anty-IA2) i/lub przeciwko insulinie (IAA) i/lub transporterowi cynku 8 (anty-ZnT8), o ile badania te są dostępne - brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych;
Oznaczenie przeciwciał przeciwko niezdefiniowanym antygenom wyspowym (ICA) nie jest zalecane - brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych;
U osób z cechami klinicznymi sugerującymi cukrzycę typu 1 obecność jednego lub więcej dodatnich autoprzeciwciał wysp trzustkowych jest silnym czynnikiem predykcyjnym szybkiej progresji choroby oraz ciężkiego niedoboru insuliny. Osoby te należy uznać za chorujące na cukrzycę typu 1 nawet jeśli w chwili rozpoznania nie wymagały leczenia insuliną - brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych;
</td></tr>
</table>

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne

European Association for the Study of Diabetes (EASD)
 	
Metodyka: Wytyczne w formie konsensusu ekspertów opracowane przez grupę redakcyjną (ang. *writing group*) złożoną z ekspertów Amerykańskiego Stowarzyszenia Diabetologicznego (ADA) i Europejskiego Stowarzyszenia Badań nad Cukrzycą (EASD) w oparciu o przegląd literatury, Konsensus nie jest stanowiskiem Amerykańskiego Stowarzyszenia Diabetologicznego (ADA) – reprezentuje wyłącznie opinię ekspertów przygotowaną w sytuacji niepełnych, sprzecznych lub rozwojowych dowodów naukowych oraz jest sporządzany pod auspicjami ADA przez zaproszonych ekspertów. Nie określono siły rekomendacji oraz poziomu jakości dowodów, Wskazano, że autorzy dokumentu nie polegali wyłącznie na badaniach RCT i metaanalizach.
 	
Źródła finansowania i konflikt interesów: dokument został wspólnie sfinansowany przez ADA i EASD, Część autorów wskazało na konflikt interesów.
 	
Źródło: *https://diabetesjournals.org/care/article/44/11/2589/138492/The-Management-of-Type-1-Diabetes-in-Adults-A*
	○ **Oznaczanie przeciwciał anty-GAD** jest zalecane wyłącznie u pacjentów z podejrzeniem cukrzycy typu 1 ze względu na możliwość występowania niskich stężeń tych przeciwciał u osób dorosłych bez cukrzycy autoimmunologicznej oraz ryzyko wyników fałszywie dodatnich - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych;*
	○ Brak wykrywalnych autoprzeciwciał nie wyklucza cukrzycy typu 1, ponieważ u 5–10% osób rasy białej pochodzenia europejskiego z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1 stwierdza się ujemne miana przeciwciał przeciwwyspowych; autoprzeciwciała mogą również zanikać wraz z upływem czasu - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych;*
	○ Cukrzyca typu 1 jest najbardziej prawdopodobnym rozpoznaniem u osób zdiagnozowanych przed 35, rokiem życia, zwłaszcza przy braku objawów cukrzycy typu 2 lub monogenowej. U osób powyżej 35. roku życia wzrasta prawdopodobieństwo cukrzycy typu 2 szczególnie w przypadku ujemnego wyniku oznaczeń autoprzeciwciał przeciwwyspowych - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych;*
	○ W przypadku klinicznego podejrzenia cukrzycy typu 1 wskazane jest leczenie insuliną, niezależnie od cech cukrzycy typu 2 lub statusu autoprzeciwciał przeciwwyspowych, U pacjentów z obrazem klinicznym sugerującym cukrzycę typu 2 możliwe jest rozważenie próby leczenia niewymagającego insulinoterapii - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych;*
	○ Pacjenci niewymagający insulinoterapii wymagają ścisłego monitorowania i edukacji w celu umożliwienia szybkiego wdrożenia insulinoterapii w razie pogorszenia glikemii - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych;*
	○ We wszystkich grupach wiekowych należy rozważyć występowanie cukrzycy typu 2 oraz innych postaci cukrzycy, przy czym u osób poniżej 35.roku życia ujemny wynik oznaczenia autoprzeciwciał przeciwwyspowych powinien wzbudzić podejrzenie cukrzycy monogenowej - *brak formalnego określenia siły zaleceń i poziomu dowodów - informacje zamieszczone w części opisowej wytycznych;*
	Dodatkowe uwagi ADA EASD 2021:
	○ Różnicowanie cukrzycy typu 1 i typu 2:
	  ○ Identyfikacja, czy dorosły z nowo rozpoznaną cukrzycą choruje na cukrzycę typu 1, może być trudna w przypadku współistnienia cech wskazujących zarówno na cukrzycę typu 1, jak i typu 2, np. u osoby starszej z niskim lub prawidłowym BMI lub u młodej osoby dorosłej z podwyższonym BMI. Kwasica ketonowa, dawniej uznawana za objaw patognomoniczny cukrzycy typu 1, może występować również w tzw. ketonowej postaci cukrzycy typu 2.
	  ○ Błędna klasyfikacja cukrzycy typu 1 u dorosłych jest częsta; ponad 40% osób, u których choroba rozwija się po 30. roku życia, jest początkowo leczonych jak w cukrzycy typu 2. Z perspektywy pacjenta błędne rozpoznanie cukrzycy typu 2 może prowadzić do dezorientacji i nieporozumień, szczególnie u osób z cukrzycą typu 1 i współistniejącą nadwagą lub otyłością, co może utrudniać akceptację rozpoznania oraz dalsze postępowanie terapeutyczne.
	  ○ Żadna pojedyncza cecha kliniczna nie pozwala jednoznacznie potwierdzić cukrzycy typu 1. Największą wartość różnicującą ma młodszy wiek w chwili rozpoznania (<35 lat), a także: niższy BMI (<25 kg/m^2), niezamierzona utrata masy ciała, kwasica ketonowa oraz stężenie glukozy >20 mmol/l (>360 mg/dl) w momencie rozpoznania.
	  ○ Inne cechy tradycyjnie kojarzone z cukrzycą typu 1, takie jak ketoza bez kwasicy, objawy osmotyczne, wywiad rodzinny czy współistnienie chorób autoimmunologicznych, mają ograniczoną wartość różnicującą.
	  ○ Silna zależność między częstością występowania cukrzycy typu 2 a wiekiem powoduje, że nawet „klasyczne" cechy cukrzycy typu 1 mają ograniczoną wartość predykcyjną u osób starszych, ponieważ cukrzyca typu 2 w tej grupie wiekowej jest bardzo częsta. Większość starszych dorosłych z niskim BMI ma cukrzycę typu 2, zwłaszcza w populacjach o wysokim ryzyku tej choroby.
	  ○ Szybka progresja do konieczności leczenia insuliną (<3 lata) silnie przemawia za rozpoznaniem cukrzycy typu 1 w każdym wieku. Rozpoznanie może być jednak trudniejsze u dorosłych, u których konieczność insulinoterapii rozwija się wolniej. Nadal istnieją kontrowersje dotyczące tego, czy utajona cukrzyca autoimmunologiczna dorosłych (LADA) stanowi odrębny podtyp, łagodniejszą postać cukrzycy typu 1 czy też heterogenną grupę obejmującą zarówno osoby z cukrzycą typu 1, jak i typu 2.
	○ Różnicowanie cukrzycy typu 1 i cukrzycy monogenowej:
	  ○ Cukrzyca monogenowa występuje u około 4% osób, u których cukrzycę rozpoznano przed 30. rokiem życia; prawdopodobieństwo to wzrasta do 20% w przypadku braku autoprzeciwciał wyspowych oraz zachowanego wydzielania peptydu C.

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne kliniczne
	○ Cukrzyca monogenowa jest często błędnie rozpoznawana jako cukrzyca typu 1 ze względu na młody wiek zachorowania. Prawidłowe rozpoznanie umożliwia zastosowanie leczenia swoistego, często z możliwością odstawienia insuliny oraz ma istotne implikacje dla członków rodziny i prowadzenia badań przesiewowych w kierunku współistniejących chorób. *Objaśnienie do systemu oceny dowodów:* *W dokumencie nie określono siły rekomendacji oraz poziomu jakości dowodów*

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

10.2. Opinie eksperckie

Tabela 10. Opinia ekspertów odnośnie do wdrożenia wnioskowanego świadczenia do systemu opieki zdrowotnej i finansowania ze środków publicznych

Ekspert	Kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenia:
Powinny być wdrożone do systemu opieki zdrowotnej i finansowane ze środków publicznych	
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Oznaczanie przeciwciał przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD) jest badaniem o udokumentowanej wartości diagnostycznej w różnicowaniu cukrzycy o podłożu autoimmunologicznym, zwłaszcza cukrzycy typu 1 oraz LADA u osób dorosłych. Badanie jest rekomendowane przez krajowe i międzynarodowe wytyczne kliniczne (PTD, ADA, EASD, ISPAD). Finansowanie świadczenia umożliwi wcześniejsze ustalenie właściwego rozpoznania, wdrożenie odpowiedniego leczenia oraz ograniczenie liczby błędnych rozpoznań cukrzycy typu 2. Jednocześnie zwiększy dostępność diagnostyki laboratoryjnej prowadzonej zgodnie z obowiązującymi standardami jakości.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	Oznaczenie p-ciał anty-GAD jest standardem w diagnostyce cukrzycy typu 1 i różnicowaniu z innymi typami cukrzycy (standardy PTD, PTEiD, EASD, ISPAD, ADA). Najnowsze dane naukowe (Wright EE Jr, et al. Postgrad Med. 2026) wykazały, że 40% cukrzyc typu 1 rozpoznanych po 30 r.ż. leczonych jest błędnie jako cukrzyca typu 2. Nieskuteczne leczenie skutkuje ryzykiem rozwoju powikłań cukrzycy, kwasicami ketonowymi (kosztowne hospitalizacje) oraz niewłaściwym stosowaniem drogich, refundowanych leków, tzn. flozyn i analogów GLP-1. Odrębnym i niezwykle istotnym klinicznie wskazaniem jest wczesna diagnostyka cukrzycy typu 1 u dzieci i młodzieży oraz młodych dorosłych, umożliwiająca podjęcie leczenia przed wystąpieniem znacznego wzrostu glikemii, mogącego spowodować w konsekwencji kwasicę ketonową oraz skrócenie okresu częściowej remisji choroby. Mniejsza liczba hospitalizacji pacjentów.
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	Uzasadnieniem do wdrożenia do systemu opieki zdrowotnej i finansowania ze środków publicznych oznaczania przeciwciał anty-GAD w diagnostyce cukrzycy typu 1 u dzieci oraz dorosłych są następujące argumenty. 1. Do rozpoznania cukrzycy typu 1 konieczne jest stwierdzenie obecności autoprzeciwciał przeciwko komórkom beta trzustki. Zalecenia ADA/EASD dotyczące postępowania u osób dorosłych z cukrzycą typu 1 oraz Zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) wskazują, że w pierwszej kolejności powinny być oznaczane przeciwciała przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD), ponieważ są to przeciwciała, które występują najczęściej [1, 2]. Wynik ujemny, w oparciu o dane z populacji polskiej występuje u ok. 25% dorosłych z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1 i 30% dzieci [3]. Tak więc możliwość oznaczenia przeciwciał anty-GAD pozwoli na potwierdzenie autoimmunologicznego podłoża cukrzycy u większości pacjentów z cukrzycą typu 1, co w konsekwencji przekłada się na wybór właściwej terapii cukrzycy. 2. U dzieci, zgodnie z zaleceniami ISPAD i Polskiego Towarzystwa Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej, standardem postępowania jest oznaczenie wszystkich czterech przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom wysp trzustkowych jednocześnie (w tym anty-GAD) – wynika to z faktu, że odpowiedź immunologiczna w populacji pediatrycznej jest bardzo zróżnicowana, a liczba oraz profil dodatnich przeciwciał mają istotne znaczenie prognostyczne, co przekłada się na postępowanie kliniczne i terapeutyczne [4,5]. Dodatkowym argumentem na oznaczanie wszystkich przeciwciał jednocześnie jest unikanie dodatkowych pobrań krwi u dzieci. 3. Oznaczanie przeciwciał anty-GAD powinno być dostępne również do weryfikacji rozpoznania cukrzycy u osób dorosłych z cukrzycą. Najczęstszą postacią cukrzycy u pacjentów dorosłych jest cukrzyca typu 2, dlatego zdarza się, że ten typ cukrzycy jest błędnie rozpoznawany u osób dorosłych z cukrzycą o podłożu

Ekspert	Kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenia:
	autoimmunologicznym, a więc cukrzycą typu 1. Szacuje się, że od 16% do nawet 38% pacjentów z cukrzycą typu 1 w populacji osób dorosłych początkowo może mieć rozpoznany inny typ cukrzycy [6]. Dotyczy to szczególnie osób dorosłych, u których rozpoznano cukrzycę typu 2 i zastosowano zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych leczenie typowe dla cukrzycy typu 2, a mimo to występują trudności w kontroli metabolicznej cukrzycy i konieczne jest szybkie włączenie insulinoterapii. Zgodnie z Zaleceniami PTD w pierwszej kolejności należy rekomendować oznaczanie przeciwciał anty-GAD. Weryfikacja rozpoznania jest bardzo ważna, ponieważ pozwala na włączenie odpowiedniej terapii, a w konsekwencji prewencję rozwoju powikłań cukrzycy. 4. Rozpoznanie cukrzycy typu 1 w bezobjawowym stadium 2 (jednym z warunków rozpoznania jest stwierdzenie obecności co najmniej dwóch przeciwciał przeciwko komórkom beta trzustki, w tym przeciwciał anty-GAD) pozwala na odpowiednio wczesną identyfikację pacjentów zagrożonych wystąpieniem cukrzycy typu 1 [1,4,5,7]. Jest to bardzo ważne, ponieważ w dalszym ciągu w Polsce, często pierwsze rozpoznanie cukrzycy typu 1 jest związane z wystąpieniem objawów ostrego powikłania cukrzycy, jakim jest kwasica ketonowa, co ma szczególne znaczenie u dzieci [4]. Kwasica ketonowa jest powikłaniem mogącym prowadzić m.in. do obrzęku mózgu, udaru mózgu, wstrząsu hipowolemicznego, a w niektórych przypadkach nawet do zgonu pacjenta, dlatego istotne jest zminimalizowanie częstości jej występowania. Badania przeprowadzone u osób z rodzinnym obciążeniem cukrzycą typu 1 wskazują, że 45% osób z dodatnim mianem dwóch przeciwciał rozwinęło stadium 3 cukrzycy typu 1, a odpowiednio wczesna identyfikacja tych osób pozwoliła na całkowite uniknięcie wystąpienia kwasicy ketonowej [8]. Dodatkowo, interwencja w okresie przedklinicznym (stadium 1 i 2) polegająca na zmianie stylu życiu (zmiana nawyków żywieniowych, znaczenie aktywności fizycznej) znacznie wydłuża okres przedkliniczny cukrzycy autoimmunologicznej. Wczesna diagnostyka w stadium przedklinicznym cukrzycy typu 1 pozwala także na zastosowanie terapii biologicznych, które opóźniają ujawnienie się o 2-3 lata pełnoobjawowej cukrzycy typu 1 (stadium 3) [9]. 5. Badania przesiewowe u dzieci w kierunku obecności autoprzeciwciał przeciwko komórkom beta trzustki wykonywane z krwi włośniczkowej wymagają potwierdzenia we krwi żylnej [5].
Nie powinny być wdrożone do systemu opieki zdrowotnej i finansowane ze środków publicznych	
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Nie znajduję merytorycznych przesłanek przemawiających przeciwko wprowadzeniu świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych. Należy jednak podkreślić, że badanie powinno być wykonywane wyłącznie zgodnie z określonymi wskazaniami klinicznymi oraz aktualnymi rekomendacjami, co pozwoli uniknąć nieuzasadnionego wykonywania oznaczeń i zapewni racjonalne wykorzystanie środków publicznych.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	–
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	Nie dotyczy
Stanowisko własne w kwestii założeń wnioskowanych badań	
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Popieram zasadność wprowadzenia oznaczenia przeciwciał anty-GAD do wykazu świadczeń gwarantowanych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej. Badanie posiada wysoką wartość diagnostyczną, jest elementem obowiązujących standardów postępowania i umożliwia prawidłową klasyfikację cukrzycy o podłożu autoimmunologicznym. Świadczenie powinno być realizowane w laboratoriach medycznych spełniających wymagania normy PN-EN ISO 15189, z zapewnieniem wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości oraz interpretacją wyników w odniesieniu do obrazu klinicznego pacjenta.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	Uważam za niezbędne i jak najszybsze wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczenia umożliwiającego oznaczenie „Przeciwciał przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)”
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	Anty-GAD w diagnostyce cukrzycy typu 1 u dzieci oraz dorosłych: Rekomenduję wdrożenie do systemu opieki zdrowotnej i finansowania ze środków publicznych oznaczania przeciwciał anty-GAD w diagnostyce cukrzycy typu 1 u dzieci oraz dorosłych.

Źródła: opracowanie własne AOTMiT na podst. nadesłanych opinii

Tabela 11. Opinia ekspertów w zakresie zastosowania wnioskowanych świadczeń w kontekście: priorytetu zdrowotnego, skutków następstw choroby, istotności wnioskowanych świadczeń

Opinia odnośnie do:	Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej	Prof. dr hab. Irina Kowalska Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego
Priorytet zdrowotny	○ cukrzyca	○ choroby układu krążenia ○ cukrzyca ○ rehabilitacja	○ cukrzyca
	Uzasadnienie: Oznaczenie przeciwciał anty-GAD stanowi element diagnostyki cukrzycy o podłożu autoimmunologicznym, umożliwia właściwą klasyfikację choroby oraz wdrożenie odpowiedniego leczenia zgodnego z aktualnymi rekomendacjami.	*Uzasadnienie:* Brak skutecznego leczenia cukrzycy skutkuje występowaniem powikłań mikro – i makroangiopatycznych, mogących wymagać następnie rehabilitacji.	–
Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego	○ przedwczesny zgon ○ niezdolność do pracy ○ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ○ obniżenie jakości życia	○ przedwczesny zgon ○ niezdolność do samodzielnej egzystencji ○ niezdolność do pracy ○ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ○ obniżenie jakości życia	○ przedwczesny zgon ○ niezdolność do pracy ○ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ○ obniżenie jakości życia
	Uzasadnienie: Niewłaściwie rozpoznana i leczona cukrzyca o podłożu autoimmunologicznym zwiększa ryzyko ostrych powikłań metabolicznych oraz rozwoju przewlekłych powikłań narządowych prowadzących do pogorszenia jakości życia, niezdolności do pracy oraz zwiększonej śmiertelności.	*Uzasadnienie:* Błędna diagnoza i nieprawidłowo leczona cukrzyca, skutkująca objawami ubocznymi niewłaściwie stosowanych leków powoduje wszystkie powyższe następstwa	*Uzasadnienie:* Niewłaściwe rozpoznanie typu cukrzycy, a w konsekwencji nieprawidłowe leczenie i zbyt późne włączenie insulinoterapii, może prowadzić do rozwoju ostrych (cukrzycowa kwasica ketonowa) i przewlekłych powikłań cukrzycy (m.in. cukrzycowa choroba oczu, cukrzycowa choroba nerek, udar mózgu, zawał mięśnia sercowego, zespół stopy cukrzycowej), co może się przełożyć na krótko- bądź długotrwałą niezdolność do pracy oraz obniżenie jakości życia.
Istotność wnioskowanego świadczenia	○ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ○ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	○ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ○ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	○ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ○ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi
	Uzasadnienie: Badanie umożliwia prawidłowe rozpoznanie cukrzycy o podłożu autoimmunologicznym, co warunkuje wdrożenie właściwego leczenia i zmniejsza ryzyko ciężkich powikłań metabolicznych oraz późnych powikłań narządowych.	*Uzasadnienie:* Prawidłowe rozpoznanie cukrzycy typu 1 i jej leczenie zapobiega kwasicy ketonowej (stan zagrożenia życia) oraz poprawia rokowanie pacjentów.	*Uzasadnienie:* Niewłaściwe rozpoznanie typu cukrzycy, a w konsekwencji nieprawidłowe leczenie i zbyt późne włączenie insulinoterapii, może prowadzić do rozwoju ostrych (cukrzycowa kwasica ketonowa) i przewlekłych powikłań cukrzycy (m.in. cukrzycowa choroba oczu, cukrzycowa choroba nerek, udar mózgu, zawał mięśnia sercowego, zespół stopy cukrzycowej), co może się przełożyć na krótko- bądź długotrwałą niezdolność do pracy oraz obniżenie jakości życia.

Źródła: opracowanie własne AOTMiT na podst. nadesłanych opinii

Tabela 12. Opinia ekspertów w zakresie weryfikacji zakresu opieki specjalistycznej dla wnioskowanych badań

Opinia	Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej	Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej	Prof. dr hab. Irina Kowalska Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego
Pacjenci w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej z zakresu:			
Poradni Diabetologicznej	○ pozytywna	○ pozytywna - podstawowe i obowiązkowe badanie	○ pozytywna
Poradni Diabetologicznej/ Endokrynologicznej dla dzieci	○ pozytywna	○ pozytywna - podstawowe i obowiązkowe badanie	○ pozytywna
Poradni Kardiologicznej*	○ pozytywna	○ pozytywna - pacjenci z cukrzycą i wczesnymi powikłaniami sercowo-naczyniowymi – prawidłowe rozpoznanie cukrzycy typu 1 u pacjentów leczonych często w POZ z powodu błędnie rozpoznanej cukrzycy typu 2, wcześniejsze włączenie insulinoterapii.	○ pozytywna
Kryteria włączenia pacjentów:			
Dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą (E10, E11, E13, E14)	○ pozytywna	○ pozytywna	○ pozytywna
Dorośli** z nowo rozpoznaną cukrzycą z podejrzeniem cukrzycy o podłożu autoimmunizacyjnym (typu 1) (E10)	○ pozytywna	○ pozytywna	○ pozytywna
Osoby z hiperglikemią z podejrzeniem bezobjawowego 2 stadium cukrzycy typu 1 (R73)	○ pozytywna	○ pozytywna - możliwe włączenie leczenia biologicznego w przyszłości	○ pozytywna
Osoby z dodatnim wynikiem przeciwciał przeciwko komórkom beta wysp trzustkowych w testach przesiewowych	○ pozytywna	○ pozytywna - wczesne rozpoznanie klinicznie jawnej cukrzycy	○ pozytywna
Uwagi:	*Kryteria kwalifikacji pacjentów zostały określone prawidłowo. Zasadne jest podkreślenie, że oznaczenie przeciwciał anty-GAD powinno być wykonywane zgodnie z określonymi wskazaniami klinicznymi oraz aktualnymi wytycznymi, a interpretacja wyniku powinna uwzględniać obraz kliniczny i wyniki pozostałych badań laboratoryjnych.*	–	*Nie zgłaszam dodatkowych uwag*

Źródła: opracowanie własne AOTMiT na podst. nadesłanych opinii

**- Planowane do uwzględnienia w ramach ambulatoryjnego lecznictwa kardiologicznego na poziomie zabezpieczenia OK-2 i OK-3 Krajowej Sieci Kardiologicznej*

***- Szczegółowe kryteria włączenia u dorosłych pacjentów podejrzanych o wystąpienie cukrzycy LADA, z cukrzycą rozpoznaną w wieku dorosłym, o nietypowym przebiegu, zwłaszcza u których:*

– nie stwierdza się choroby otyłościowej, nie mają cech insulinooporności lub poszczególnych komponent zespołu metabolicznego (osoby szczupłe, z prawidłowym wskaźnikiem talia-biodro);

– dochodzi do szybkiego i postępującego pogarszania kontroli glikemii z częstą potrzebą intensyfikacji terapii oraz z koniecznością szybkiego wdrożenia insulinoterapii (w krótkim czasie po rozpoznaniu cukrzycy), w szczególności, gdy pacjent przestrzega zaleceń;

– współistnieją inne choroby autoimmunologiczne (m.in. niedoczynność tarczycy, niedobór wit. B12, bielactwo, przedwczesne wygasanie funkcji gonad, układające się w zespoły autoimmunologicznych poliendokrynopatii – APS);

– stwierdzono szybki spadek stężenia C-peptydu w surowicy, potwierdzając wczesną dysfunkcję komórek beta, nieproporcjonalną do czasu trwania cukrzycy.

Tabela 13. Opinia ekspertów na temat wpływu proponowanego rozwiązania na sytuację pacjentów z uzasadnieniem dla wprowadzenia wnioskowanego świadczenia w poradniach specjalistycznych poza świadczeniem „Opieka nad pacjentem z cukrzycą"

Ekspert:	Uzasadnienie dla wprowadzenia wnioskowanego świadczenia w przypadku danego rodzaju poradni
Poradnia Diabetologiczna	
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Badanie stanowi podstawowy element diagnostyki różnicowej cukrzycy o podłożu autoimmunologicznym oraz wspomaga podejmowanie decyzji terapeutycznych.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	Prawidłowa diagnoza – ograniczenie niepotrzebnych hospitalizacji
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	Możliwość oznaczania przeciwciał anty-GAD jest warunkiem koniecznym do prawidłowego prowadzenia diagnostyki cukrzycy w Poradni Diabetologicznej w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej. Dotyczy to zarówno rozpoznania cukrzycy typu 1 u osób dorosłych, jak też, jak wspomniano powyżej, częstej konieczności weryfikacji rozpoznania typu 2 cukrzycy u osób bez otyłości/insulinooporności, szybko wymagających wdrożenia insulinoterapii, z współistnieniem innych chorób o podłożu autoimmunologicznym. Ponadto, szczególnie u młodych dorosłych wskazane jest rozpoznawanie przedklinicznych stanów cukrzycy typu 1, a ta diagnostyka opiera się na oznaczeniu przeciwciał przeciwko antygenom wysp trzustkowych, w tym przeciwciał anty-GAD. Przeprowadzenie badania nie wymaga hospitalizacji, co zgadza się z zakresem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.
Poradnia Diabetologiczna/Endokrynologiczna dla dzieci	
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Oznaczenie przeciwciał anty-GAD należy do podstawowych badań wykorzystywanych w diagnostyce nowo rozpoznanej cukrzycy typu 1 u dzieci.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	Prawidłowa diagnoza w stadium bezobjawowym
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	Możliwość oznaczania przeciwciał anty-GAD jest warunkiem koniecznym do prawidłowego prowadzenia diagnostyki cukrzycy w Poradni Diabetologicznej/Endokrynologicznej dla dzieci w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej. Większość przypadków cukrzycy u dzieci to cukrzyca o podłożu autoimmunologicznym, w związku z tym do potwierdzenia rozpoznania konieczne jest oznaczenie przeciwciał przeciwko antygenom wysp trzustkowych, w tym przeciwciał anty-GAD. Ponadto, szczególnie w populacji pediatrycznej wskazane jest rozpoznawanie przedklinicznych stanów cukrzycy typu 1, a ta diagnostyka opiera się na oznaczeniu przeciwciał przeciwko antygenom wysp trzustkowych, w tym anty-GAD (szczegółowe uzasadnienie – odp. pkt. 1). Przeprowadzenie badania nie wymaga hospitalizacji, co zgadza się z zakresem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.
Poradnia Kardiologiczna*	
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Badanie może mieć znaczenie u pacjentów z nietypowym obrazem klinicznym cukrzycy oraz chorobami sercowo-naczyniowymi, u których właściwa klasyfikacja typu cukrzycy wpływa na dobór optymalnego leczenia.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	Prawidłowa diagnoza u pacjentów z szybko rozwijającymi się powikłaniami kardiologicznymi, najczęściej chorobą niedokrwienną serca i/lub zawałem serca.
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	Możliwość oznaczania przeciwciał anty-GAD w Poradni Kardiologicznej na poziomie zabezpieczenia OK-2 i OK-3 Krajowej Sieci Kardiologicznej pozwoli na weryfikację rozpoznania cukrzycy w przypadkach osób, u których rozpoznano cukrzycę typu 2 bez klasycznych cech fenotypowych - bez otyłości/insulinooporności, szybko

Ekspert:	Uzasadnienie dla wprowadzenia wnioskowanego świadczenia w przypadku danego rodzaju poradni
	wymagających wdrożenia insulinoterapii, z współistnieniem innych chorób o podłożu autoimmunologicznym. Ma to znaczenie szczególnie w przypadku konieczności włączenia terapii inhibitorami SGLT2 ze wskazań kardiologicznych. Przeprowadzenie badania nie wymaga hospitalizacji, co zgadza się z zakresem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Źródła: opracowanie własne AOTMiT na podst. nadesłanych opinii

**- Planowane do uwzględnienia w ramach ambulatoryjnego lecznictwa kardiologicznego na poziomie zabezpieczenia OK-2 i OK-3 Krajowej Sieci Kardiologicznej*

Tabela 14. Opinia ekspertów dotycząca przewidywanej liczebności populacji docelowej, która mogłaby być objęta wnioskowanym badaniem oraz przewidywanej rocznej liczby wykonanych badań w I i II roku po wprowadzeniu ocenianego badania jako świadczenia gwarantowanego

Rok po wprowadzeniu wnioskowanego badania	Populacja	Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej		Prof. dr hab. Irina Kowalska Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego		Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej	
		Przewidywana liczba pacjentów, która mogłaby być objęta wnioskowanym badaniem rocznie	Przewidywana liczba wykonanych badań rocznie	Przewidywana liczba pacjentów, która mogłaby być objęta wnioskowanym badaniem rocznie	Przewidywana liczba wykonanych badań rocznie	Przewidywana liczba pacjentów, która mogłaby być objęta wnioskowanym badaniem rocznie	Przewidywana liczba wykonanych badań rocznie
Pacjenci diabetologiczni							
I rok	**Ogólna**	Ok. 20 000	Ok. 20 000	25 000	25 000	25 000	25 000
	- w tym pediatryczna	Ok. 5000	Ok. 5000	5 000	5 000	5 000	5 000
II rok	**Ogólna**	Ok. 20 000	Ok. 20 000	25 000	25 000	22 000	22 000
	- w tym pediatryczna	Ok. 5 000	Ok. 5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
Pacjenci kardiologiczni							
I rok	**Ogólna**	Ok. 2 000	Ok. 2 000	2 000	2 000	2 000	2 000
	- w tym pediatryczna	0	0	–	–	0	0
II rok	**Ogólna**	Ok. 2 000	Ok. 2000	2 000	2 000	2 000	2 000
	- w tym pediatryczna	0	0	–	–	0	0
Uwagi:	*Przedstawione wartości mają charakter szacunkowy i zostały przyjęte zgodnie z założeniami przedstawionymi w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej. Liczba wykonywanych badań odpowiada liczbie pacjentów kwalifikowanych do wykonania oznaczenia w danym roku, ponieważ badanie anty-GAD ma charakter przede wszystkim jednorazowego badania diagnostycznego. Brak jest obecnie wiarygodnych krajowych danych pozwalających na precyzyjne oszacowanie liczby pacjentów kwalifikujących się do badania. Przedstawione wartości należy traktować jako szacunek.*			*–*		*Szacowana ilość badań w KŚOZ pozwoli na wykonanie badań u wszystkich nowych zachorowań na cukrzycę typu 1 u dzieci i młodych dorosłych oraz pozwoli na przeprowadzenie diagnostyki różnicowej u pacjentów > 30 r.ż. Ilość badań szacowana w Poradniach Kardiologicznych nie ma istotnego wpływu na budżet państwa.*	

Źródła: opracowanie własne AOTMiT na podst. nadesłanych opinii

Tabela 15. Opinia eksperta dotycząca częstości oraz krotności wykonywania wnioskowanego badania na pacjenta w danym przedziale czasowym oraz kosztów jednostkowych

Ekspert	Częstość oraz krotność wykonywania wnioskowanego badania:	Szacowane koszty jednostkowe wnioskowanego badania:
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Oznaczenie przeciwciał anty-GAD jest badaniem wykonywanym jednorazowo na etapie diagnostyki różnicowej cukrzycy. Powtarzanie oznaczenia powinno być ograniczone do szczególnych sytuacji klinicznych, np. w przypadku wątpliwości diagnostycznych lub konieczności weryfikacji wyniku. W rutynowej praktyce klinicznej badanie nie wymaga okresowego monitorowania. Badanie ma charakter diagnostyczny, a nie monitorujący, co dodatkowo uzasadnia jego jednorazowe wykonywanie w większości przypadków. Ponowne wykonanie badania powinno wynikać wyłącznie z indywidualnych wskazań klinicznych.	Szacunkowy koszt jednostkowy wynosi 100 zł. Dane zgodne z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej; wartość należy traktować jako szacunkową i może się różnić w zależności od zastosowanej metody analitycznej oraz organizacji laboratorium.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	Badanie wykonywane jest jednorazowo.	70-120 zł w zależności od laboratorium. Podane ceny oparte są o doświadczenia związane z wykonywaniem badań komercyjnych przez pacjentów.
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	Oznaczenie przeciwciał anty-GAD wykonuje się jednokrotnie wyłącznie do rozpoznania cukrzycy typu 1 na tle autoimmunologicznym. Nie powtarza się ich na późniejszych etapach choroby.	100 PLN *Źródło: cenniki laboratoriów szpitalnych i komercyjnych.*

Źródła: opracowanie własne AOTMiT na podst. nadesłanych opinii

Tabela 16. Opinia ekspertów dotycząca kwestii, czy wnioskowane badanie stanowi obecnie element realizowanych świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych

Ekspert	Opinia odnośnie do kwestii, czy wnioskowane badanie:
a) stanowi obecnie element realizowanych świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych	
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Tak. Badanie jest obecnie dostępne w ograniczonym zakresie jako element wybranych świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w szczególności w ramach opieki diabetologicznej, jednak nie jest powszechnie dostępne jako odrębne świadczenie gwarantowane.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	–
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	–
b) za pomocą jakich procedur ICD-9/ świadczeń gwarantowanych lub produktów rozliczeniowych określonych przez NFZ może być ono sprawozdawane	
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Źródłem informacji jest Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej. Nie dysponuję danymi pozwalającymi na wskazanie konkretnych produktów rozliczeniowych NFZ. Źródło przytoczone w opinii: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	–
Prof. dr hab. Irina Kowalska	–

Ekspert	Opinia odnośnie do kwestii, czy wnioskowane badanie:
Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego	

Źródła: opracowanie własne AOTMiT na podst. nadesłanych opinii

Tabela 17. Opinia ekspertów odnośnie do opcjonalnych świadczeń aktualnie stosowanych we wnioskowanych wskazaniach

Ekspert:	Opcjonalne świadczenia	Krótkie uzasadnienie i/lub odpowiednie referencje bibliograficzne
Najtańsze:		
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Oznaczenie C-peptydu.	Badanie ocenia zachowaną czynność wydzielniczą komórek β trzustki, jednak nie pozwala na rozpoznanie autoimmunologicznego podłoża cukrzycy. Stanowi badanie uzupełniające, a nie zastępuje oznaczania przeciwciał anty-GAD.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	Oznaczenie p-ciał anty-GAD jest najtańszym badaniem spośród wszystkich zalecanych	Anty-GAD jest najczęściej i najdłużej utrzymującym się we krwi przeciwciałem w diagnostyce cukrzycy typu 1, dodatkowo najtańszym
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	–	W przypadku braku możliwości oznaczenia przeciwciał anty- GAD, celem potwierdzenia rozpoznania cukrzycy o podłożu autoimmunologicznym należy wykonać oznaczenie innych przeciwciał, których koszt jest wyższy niż przeciwciał anty-GAD.
Najskuteczniejsze:		
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Panel autoprzeciwciał przeciw antygenom wysp trzustkowych (anty-GAD, IA-2, ZnT8, IAA).	Stosowany w diagnostyce uzupełniającej, szczególnie w przypadkach niejednoznacznych lub przy ujemnym wyniku anty-GAD i utrzymującym się podejrzeniu cukrzycy o podłożu autoimmunologicznym. Zwiększa czułość diagnostyczną rozpoznania autoimmunizacji wysp trzustkowych.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	U dorosłych: jeśli anty-GAD jest ujemne w ramach diagnostyki 2-stopniowej zaleca się oznaczenie p-ciał anty-IA2 i/lub anty-ZnT8 i/lub anty-IAA oraz ewntualnie anty ICA zależnie od dostępności. U dzieci: oznaczenie anty-GAD oraz anty-IAA, anty-IA2, anty ZnT8.	Brak alternatywy
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	–	Oznaczenie przeciwciał anty-GAD wydaje się być najskuteczniejszym badaniem, ponieważ są to przeciwciała, które występują najczęściej u osób z cukrzycą typu 1.
Rekomendowane:		
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Oznaczenie przeciwciał anty-GAD jako badanie pierwszego wyboru, a w przypadkach niejednoznacznych rozszerzenie diagnostyki o pozostałe autoprzeciwciała.	Postępowanie zgodne z aktualnymi rekomendacjami PTD, ADA, EASD i ISPAD. Oznaczenie anty-GAD stanowi badanie pierwszego wyboru u pacjentów z podejrzeniem cukrzycy o podłożu autoimmunologicznym, natomiast rozszerzenie diagnostyki o IA-2, ZnT8 lub IAA jest wskazane w wybranych przypadkach klinicznych.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	J/w zgodnie z Zaleceniami klinicznymi PTD 2026.	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD). Zalecenia kliniczne w cukrzycy 2026. Diabetologia Kliniczna. 2026. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: The diagnosis and management of monogenic diabetes in children and adolescents. Pediatr Diabetes 2022; 23: 1188–1211.

Ekspert:	Opcjonalne świadczenia	Krótkie uzasadnienie i/lub odpowiednie referencje bibliograficzne
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	–	–
Uwagi		
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	–	–
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	Alternatywą jest ocena kliniczna przez lekarza i weryfikacja terapii z opóźnieniem na podstawie jej skuteczności, a najczęściej braku skuteczności.	–
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	–	–

Źródła: opracowanie własne AOTMiT na podst. nadesłanej opinii

Tabela 18. Opinia ekspertów dotycząca obecnych problemów, które mogą zostać rozwiązane poprzez wprowadzenie wnioskowanego świadczenia oraz potencjalnych problemów związanych z możliwością realizacji tego świadczenia

Ekspert:	Opinia odnośnie do:
Obecnych problemów (kliniczne, systemowe, organizacyjne i inne), które może rozwiązać wprowadzenie wnioskowanej procedury medycznej do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS	
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	○ Wprowadzenie świadczenia poprawi dostępność diagnostyki cukrzycy o podłożu autoimmunologicznym, umożliwi wcześniejsze rozpoznanie cukrzycy typu 1 i LADA oraz ograniczy liczbę błędnych rozpoznań cukrzycy typu 2. Pozwoli również na wcześniejsze wdrożenie właściwego leczenia i zmniejszenie ryzyka ostrych oraz przewlekłych powikłań.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	○ pacjenci kierowani są do szpitala “celem diagnostyki cukrzycy” lub “weryfikacji typologii cukrzycy”, zatem wprowadzenie świadczenia może ograniczyć hospitalizacje pacjentów z cukrzycą, ○ ograniczenie liczby kwasic ketonowych, ○ ograniczenie refundacji niewłaściwie stosowanych leków.
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	○ zmniejszenie częstości występowania kwasicy ketonowej przy rozpoznaniu cukrzycy typu 1 oraz w przypadku bezwzględnego niedoboru insuliny u pacjentów z rozpoznanym wcześniej innym typem cukrzycy ○ w przypadku wątpliwości diagnostycznych pomiędzy cukrzycą typu 1 a cukrzycą monogenową (MODY) oznaczenie w pierwszej kolejności autoprzeciwciał anty – GAD pozwala na uniknięcie konieczności wykonania znacznie droższych badań genetycznych ○ zmniejszenie częstości rozpoznawania cukrzycy nieokreślonej (E14), co umożliwi dokładniejszą ocenę zapadalności na poszczególne typy cukrzycy ○ zmniejszenie częstości wizyt w AOS i hospitalizacji z powodu złej kontroli metabolicznej cukrzycy ○ zmniejszenie częstości absencji w pracy z powodu powikłań cukrzycy
Potencjalne problemy (kliniczne, systemowe, organizacyjne i inne), związane z możliwością realizacji wnioskowanego świadczenia	
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	○ Warunkiem prawidłowej realizacji świadczenia jest wykonywanie oznaczeń wyłącznie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi oraz zapewnienie odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych, w tym stosowanie zwalidowanych metod, udział laboratoriów w programach zewnętrznej oceny jakości oraz właściwa interpretacja wyników. Należy również uwzględnić konieczność racjonalnego kierowania pacjentów na badanie.

Ekspert:	Opinia odnośnie do:
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	Nie dostrzegam problemów w wykonywaniu badań, które z punktu widzenia zaleceń I wytycznych naukowych jest badaniem podstawowym
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	Konieczność wykonywania oznaczeń w certyfikowanych laboratoriach zgodnie z opisem w KŚOZ

Źródła: opracowanie własne AOTMiT na podst. nadesłanych opinii

Tabela 19. Opinia ekspertów wskazująca na dowody naukowe do uwzględnienia w procesie oceny wnioskowanego świadczenia

Ekspert:	Opinia ekspertów wskazująca na dowody naukowe
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Tak. Należy uwzględnić aktualne wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (2025), ADA Standards of Care 2024, konsensus ADA/EASD dotyczący diagnostyki cukrzycy, wytyczne ISPAD oraz publikacje dotyczące diagnostyki cukrzycy o podłożu autoimmunologicznym, w tym LADA.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	Oznaczenie p-ciał jest od wielu lat standardem zalecanym przez towarzystwa naukowe, w tym Polskie Towarzystwo Diabetologiczne.
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	*1. Araszkiewicz A, Borys S, Broncel M, et al. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą – 2026. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Curr Top Diabetes. 2026;6(1):1-175.* *2. Holt RIG, DeVries JH, Hess-Fischl A, et al. The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia. 2021 Dec;64(12):2609 2652.* *3. Niechciał E, Rogowicz-Frontczak A, Piłaciński S, et al. Autoantibodies against zinc transporter 8 are related to age and metabolic state in patients with newly diagnosed autoimmune diabetes. Acta Diabetol. 2018 Mar;55(3):287-294.* *4. Hallera MJ, Bellb KJ, Besserc REJ et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Screening, Staging, and Strategies to Preserve Beta-Cell Function in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. Horm Res Paediatr 2024;97:529–545.* *5. Chobot A, Bossowski A, Jarosz-Chobot P, et al. Polish recommendations for the early detection of type 1 diabetes in the pediatric population - position statement of the Polish Society of Pediatric Endocrinology and Diabetology and the Pediatric Section of the Diabetes Poland 2026. Horm Res Paediatr. 2026 Apr 18:1-26.* *6. Muñoz C, Floreen A, Garey C, et al. Misdiagnosis and Diabetic Ketoacidosis at Diagnosis of Type 1 Diabetes: Patient and Caregiver Perspectives. Clin Diabetes. 2019;37:276-281.* *7. Hussain S, Tree T, Mathieu C, et al. An international consensus on screening and monitoring early-stage type 1 diabetes: A roadmap to European implementation. Diabetes Obes Metab. 2026 May;28(5):3535-3556.* *8. Martinenghi S, Merolla A, Grogan P, et al. Prevention of diabetic ketoacidosis in relatives screened for islet autoantibodies and followed up in the TrialNet Pathway to Prevention study at a single institution in Italy. Diabetologia. 2025;68:1889-1898.* *9. Herold KC, Bundy BN, Long SA et al. for the Type 1 Diabetes TrialNet Study Group. An Anti-CD3 Antibody, Teplizumab, in Relatives at Risk for Type 1 Diabetes. N Engl J Med 2019;381:603-613.*

Źródła: opracowanie własne AOTMiT na podst. nadesłanych opinii

Tabela 20. Opinia ekspertów odnośnie do mocnych i słabych stron wnioskowanego świadczenia

Ekspert:	Perspektywa:		
	pacjentów:	świadczeniodawców / systemu ochrony zdrowia:	płatnika publicznego:
Mocne strony / Korzyści			
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	○ wcześniejsze rozpoznanie właściwego typu cukrzycy ○ właściwy dobór leczenia ○ ograniczenie ryzyka powikłań ○ uniknięcie błędnej diagnozy	○ poprawa jakości diagnostyki ○ ujednolicenie postępowania ○ zgodność z wytycznymi ○ racjonalizacja terapii ○ bardziej racjonalne wykorzystanie badań laboratoryjnych	○ zmniejszenie kosztów wynikających z błędnego leczenia ○ ograniczenie kosztów powikłań ○ bardziej racjonalne wykorzystanie zasobów systemu
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	○ prawidłowa diagnoza – skuteczne leczenie ○ istotne zmniejszenie ryzyka występowania następstw hiperglikemii (m.in. cukrzycowej kwasicy ketonowej, uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego) ○ łagodniejsze wprowadzanie insulinoterapii, ○ wydłużenie częściowej remisji cukrzycy typu 1	○ skuteczne leczenie odciąża system i ogranicza mnożenie świadczeń ○ pacjenci często kierowani są ze szpitali powiatowych do oddziałów diabetologii (u dzieci postępowanie bezwzględnie wskazane), co generuje koszty podwójnych hospitalizacji, koszty transportu oraz w wielu przypadkach stanowi zagrożenie dla pacjentów.	Możliwość zaoszczędzenia pieniędzy poprzez: ○ ograniczenie niepotrzebnych hospitalizacji; ○ wydłużenie częściowej remisji cukrzycy i łagodniejsze wprowadzenie insulinoterapii u pacjentów; ○ ograniczenie liczby kwasic ketonowych; ○ ograniczenie refundacji niewłaściwie stosowanych doustnych leków p-cukrzycowych oraz iniekcyjnych analogów GLP-1
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	○ Wczesna identyfikacja autoimmunologicznego podłoża cukrzycy za pomocą najczęściej występujących przeciwciał anty-GAD, pozwala na wprowadzenie odpowiedniego leczenia i uniknięcie ostrych powikłań przy rozpoznaniu. ○ Właściwe rozpoznanie i leczenie umożliwiają optymalne wyrównanie cukrzycy i uniknięcie przewlekłych powikłań.	○ Właściwe rozpoznanie cukrzycy i wdrożenie odpowiedniego leczenia oraz utrzymanie optymalnej kontroli metabolicznej cukrzycy, pozwoli na zmniejszenie częstości hospitalizacji i wizyt kontrolnych w AOS oraz konieczności wykonywania badań laboratoryjnych.	○ Zminimalizowanie kosztów leczenia, w tym hospitalizacji, związanego z dekompensacją cukrzycy i przewlekłymi powikłaniami. ○ Zmniejszenie częstości nieobecności w pracy związanych z powikłaniami.
Słabe strony / Ograniczenia i ryzyka			
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	○ ograniczona przydatność poza określonymi wskazaniami klinicznymi ○ możliwość wyników granicznych wymagających dalszej diagnostyki	○ . konieczność zapewnienia odpowiedniego systemu jakości ○ konieczność przeszkolenia personelu w zakresie interpretacji wyników	○ wzrost kosztów diagnostyki na etapie wdrażania świadczenia
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	○ W przypadku ujemnego wyniku, konieczność oznaczenia kolejnych p-ciał j/w	○ Właściwe kwalifikowanie/kierowanie pacjentów do świadczenia.	○ Wykonywanie badań w referencyjnych laboratoriach.
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	○ Badanie wykonywane w celu rozpoznania stadium 2 cukrzycy u dzieci wiąże się z pobraniem krwi żylnej.	○ Konieczność wykonywania oznaczeń w certyfikowanych laboratoriach	○ Dodatkowy koszt związany z badaniami.

Źródła: opracowanie własne AOTMiT na podst. nadesłanych opinii

Tabela 21. Pozostałe uwagi do wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej

Ekspert:	Pozostałe uwagi do wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej:
Prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska **Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej**	Oznaczenie przeciwciał anty-GAD stanowi badanie o ugruntowanej wartości diagnostycznej. Zasadne jest jego finansowanie w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, przy jednoczesnym zachowaniu jasno określonych wskazań klinicznych oraz zapewnieniu wysokiej jakości wykonywania badań zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 15189 oraz zasadami wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości, sprzyja zapewnieniu wiarygodności i porównywalności uzyskiwanych wyników.
Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak **Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej**	Łączny szacowany koszt realizacji świadczenia wynoszący około 2 mln 700 tyś. zł rocznie jest znikomym kosztem w porównaniu z potencjalnymi korzyściami dla pacjentów i systemu ochrony zdrowia,
Prof. dr hab. Irina Kowalska **Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego**	Nie zgłaszam uwag

Źródła: opracowanie własne AOTMiT na podst. nadesłanych opinii