



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 104/2026 z dnia 27 lipca 2026 roku
w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej
„Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu
glutaminowego (anty-GAD)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną zmianę technologii medycznej „Oznaczenie przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)” poprzez rozszerzenie wskazań do stosowania badania o populację pacjentów z cukrzycą insulinozależną lub cukrzycą typu 2 współistniejącą z chorobami sercowo-naczyniowymi.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem oceny jest 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.

Celem proponowanej zmiany jest 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.

Obecnie 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.

Dowody naukowe

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.

Problem ekonomiczny

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.

Wycena świadczenia: 81 zł mieści się w aktualnej wartości ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych.

Szacowane skutki finansowe wdrożenia proponowanej zmiany:

1. w scenariuszu podstawowym: ok. 163 tys. zł w I roku oraz ok. 180 tys. zł w II roku,
2. 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.

Główne argumenty decyzji:

- *Brak rekomendacji wytycznych w tym zakresie.*
- *Brak danych naukowych potwierdzających zasadność takiego badania w tym wskazaniu.*
- *Świadczenie jest obecnie dostępne w ramach poradni diabetologicznej.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DRiSSOZ.4100.1.2026 „Oznaczenie przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD)”; data ukończenia: 23.07.2026 r.