



Rekomendacja nr 126/2026

z dnia 31 sierpnia 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności usunięcia oznaczenia stężeń przeciwciał przeciw gliadynie w klasach IgG oraz IgA z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji rekomenduje usunięcie oznaczenia stężeń przeciwciał przeciw gliadynie w klasach IgG oraz IgA z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Jednocześnie Prezes Agencji wskazuje, że usunięcie przedmiotowego świadczenia powinno być powiązane z jednoczesnym wprowadzeniem do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oznaczenia stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG. Badanie to zostało zarekomendowane do stosowania w diagnostyce osób z podejrzeniem celiakii oraz monitorowaniu skuteczności leczenia dietą bezglutenową wdrożoną u osób z potwierdzonym rozpoznaniem tej choroby.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności usunięcia oznaczeń stężeń przeciwciał przeciw gliadynie [AGA] w klasach IgG oraz IgA z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [AOS]. Ocena ta pozostaje powiązana z wcześniejszymi pracami dotyczącymi zakwalifikowania oznaczeń stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej [TG2] w klasach IgA oraz IgG. W toku tych prac wskazano, że zgodnie z obowiązującym stanem prawnym pacjenci z podejrzeniem celiakii mają dostęp do oznaczeń przeciwciał przeciw gliadynie oraz przeciwciał przeciwendomizjalnych, mimo że badania te nie są zalecane w aktualnych wytycznych jako podstawowe badania w diagnostyce celiakii.

Ocenę wartości klinicznej przedmiotowych oznaczeń oparto na analizie wytycznych praktyki klinicznej, odstępując od przeprowadzania pełnej oceny skuteczności diagnostycznej w oparciu o przegląd systematyczny oraz od analizy opłacalności kosztowej. Zgodnie z odnalezionymi dokumentami wytycznych oceniane oznaczenia charakteryzują się niższą czułością i swoistością diagnostyczną w porównaniu z oznaczeniami przeciwciał przeciwko TG2.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika, przedstawione przez Agencję, wskazuje na zmniejszenie kosztów wynikających z usunięcia ocenianych technologii rzędu ok. 1 mln zł rocznie. W przypadku jednoczesnego usunięcia oznaczeń stężeń przeciwciał przeciw gliadynie oraz wprowadzenia oznaczeń TG2 wydatki płatnika wzrosłyby o ok. 0,6 mln zł.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w wybranych państwach wykazała, że w części krajów oznaczenia AGA są objęte finansowaniem ze środków publicznych, natomiast w przypadku Francji i Anglii odnaleziono informacje, że takie finansowanie obejmuje oznaczenia aktualnie rekomendowane w wytycznych.

Prezes Agencji, uwzględniając całokształt przedstawionych przesłanek oraz Stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za zasadne usunięcie oznaczeń stężeń przeciwciał przeciw gliadynie w klasach IgG oraz IgA z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, przy

jednoczesnym zapewnieniu dostępności badań serologicznych zgodnych z aktualnymi wytycznymi diagnostyki celiakii.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności usunięcia procedury oznaczania przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83) z wykazu świadczeń gwarantowanych, na podstawie art. 31f ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.).

Zlecenie jest powiązane z rezultatami projektu pn. „Odwrócona piramida świadczeń” oraz wydaną Rekomendacją nr 184/2025 z dnia 26 listopada 2025 r. w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania oznaczeń stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Problem zdrowotny

Celiakia (ICD-10: K90.0) to przewlekła choroba autoimmunologiczna rozwijająca się u osób z predyspozycją genetyczną (antygeny HLA-DQ2 i/lub HLA-DQ8). Spożycie glutenu, tj. białka obecnego w większości zbóż, wywołuje u chorych odpowiedź immunologiczną prowadzącą do wytwarzania przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 [TG2] i deamidowanym peptydom gliadyny [DGP]. Odpowiedź immunologiczna prowadzi do zapalnego uszkodzenia błony śluzowej jelita cienkiego i stopniowego zaniku kosmków jelitowych. Utrata tolerancji na gluten może pojawić się w każdym wieku, a jej rozwój mogą inicjować m.in. infekcje żołądkowo-jelitowe lub niektóre leki. Wyróżnia się kliniczne postaci celiakii: klasyczną, nietypową, niemą i potencjalną. Postać klasyczna przebiega z dominującymi objawami ze strony przewodu pokarmowego, obecnością swoistych przeciwciał oraz zanikiem kosmków jelitowych. W postaci nietypowej dominują objawy pozajelitowe, przy obecności swoistych przeciwciał i zaniku kosmków. Postać niema (bezobjawowa) charakteryzuje się brakiem objawów klinicznych przy jednoczesnej obecności swoistych przeciwciał oraz zaniku kosmków jelitowych. Postać potencjalna polega na występowaniu swoistych przeciwciał bez zmian charakterystycznych dla celiakii w błonie śluzowej jelita i może przebiegać objawowo albo bezobjawowo.

Z analizy danych Narodowego Funduszu Zdrowia [NFZ] z lat 2021-2024 wynika wyraźny trend wzrostowy dla liczby sprawozdawanych pacjentów z rozpoznaniem głównym K90.0. W 2021 roku odnotowano 11 tys. pacjentów, w 2024 roku liczba ta wzrosła do 16 tys.

Alternatywna technologia medyczna

W obowiązującym stanie formalnoprawnym diagnostyka celiakii na poziomie AOS może być prowadzona z wykorzystaniem oznaczenia stężenia całkowitego IgA, interpretowanego łącznie z wynikami oznaczeń przeciwciał przeciw gliadynie w klasie IgA lub, w przypadku niedoboru IgA, w klasie IgG. Finansowane jest również oznaczenie przeciwciał przeciwendomizjalnych. Dodatkowo w AOS dostępne jest świadczenie kompleksowej opieki nad pacjentem z cukrzycą, zakładające coroczną ocenę wybranych parametrów stanu zdrowia, w tym wykonanie badań w kierunku współistniejącej celiakii. W wymaganiach formalnych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia oraz w zarządzeniach Prezesa NFZ nie sprecyzowano, o jakie procedury diagnostyczne chodzi, co oznacza, że dobór badań zależy od aktualnej wiedzy medycznej oraz możliwości świadczeniodawcy.

Na poziomie leczenia szpitalnego oraz AOS przeprowadzane są endoskopowe badania diagnostyczne, czyli biopsje, wykorzystywane na kolejnym etapie diagnostyki celiakii.

Technologią alternatywną, rozumianą jako inna metoda diagnostyczna zastępująca oceniane świadczenia, może być oznaczenie stężeń przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG. W szczególnych sytuacjach klinicznych, kiedy stwierdza się niedobór IgA, wykorzystanie znajduje oznaczenie stężeń przeciwciał przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny w klasie IgG, które nie było dotychczas przedmiotem oceny Agencji.

Opis wnioskowanego świadczenia

Oznaczenie stężeń AGA w klasach immunoglobulin A (IgA) i G (IgG) jest laboratoryjnym badaniem immunologicznym wykonywanym z próbki krwi żyłnej. Świadczenie polega na ilościowym

lub jakościowym oznaczeniu przeciwciał skierowanych przeciwko gliadynie, będącej jednym z białkowych składników glutenu. Wynik badania odzwierciedla obecność odpowiedzi immunologicznej organizmu na ekspozycję na antygen gliadynowy.

Populację docelową stanowią pacjenci z podejrzeniem celiakii lub innych zaburzeń związanych z nadwrażliwością na gluten oraz pacjenci z rozpoznaną celiakią, u których wykonywane jest monitorowanie przebiegu choroby i przestrzegania diety bezglutenowej.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Należy wskazać, że usunięcie przedmiotowych oznaczeń z wykazu świadczeń gwarantowanych dotyczy technologii medycznych, które nie są już rekomendowane przez wytyczne praktyki klinicznej, w związku z tym odstąpiono od oceny skuteczności i bezpieczeństwa.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Należy wskazać, że usunięcie przedmiotowych oznaczeń z wykazu świadczeń gwarantowanych dotyczy technologii medycznych, które nie są już rekomendowane przez wytyczne praktyki klinicznej, w związku z tym odstąpiono od oceny ekonomicznej.

Aktualne uwarunkowania finansowania oznaczenia stężeń AGA w klasach IgG oraz IgA względem wyceny oznaczenia stężeń przeciwciał przeciwko TG2; taryfy przeliczono zgodnie z aktualną średnią 1,88 zł/pkt:

- Procedury N81 oraz N83 zostały ujęte w liście dodatkowej W2, mogą być rozliczane w ramach W12, W13, W41, W42 oraz PPW2; taryfa w zakresie 30-157 pkt; 56-295 zł.
- Przeprowadzona wycena dla oznaczeń przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w oparciu o wewnętrzne cenniki świadczeniodawców wskazuje na koszt w kwocie 94 zł obu oznaczeń.

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

Oszacowanie wpływu na budżet przeprowadzono w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego. Analizę oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących liczby procedur oznaczania AGA (ICD-9: N81 oraz N83) wykonanych w latach 2022-2025. Uwzględniono dwa warianty oszacowań: wariant A oparty na średniej liczbie procedur sprawozdanych w latach 2022-2025 (13 285 procedur rocznie) oraz wariant B oparty na prognozowanej liczbie procedur w kolejnych dwóch latach, przy założeniu utrzymania średniorocznego tempa wzrostu obserwowanego w latach 2022-2025 (12% rocznie), tj. 17 557 procedur w pierwszym roku i 19 664 procedur w drugim roku. Koszt jednostkowy procedur N81 oraz N83 oszacowano na 58 zł.

W wariantcie A zmniejszenie kosztów płatnika publicznego wynikające z usunięcia procedur N81 oraz N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych wyniosłyby około 771 tys. zł rocznie. W wariantcie B oszczędności oszacowano na ok. 1,02 mln zł w I roku oraz 1,14 mln zł w II roku horyzontu czasowego.

Przy założeniu zastąpienia procedur N81 oraz N83 oznaczeniem przeciwciał przeciwko TG2, skutkiem byłby wzrost wydatków płatnika publicznego o około 478 tys. zł w wariantcie A oraz odpowiednio o ok. 632 tys. zł i 708 tys. zł w pierwszym i drugim roku wariantu B.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Ograniczeniem oceny wpływu na budżet może być przyjęcie założenia, że liczba realizowanych świadczeń w kolejnych latach będzie zbliżona do obserwowanej w danych historycznych NFZ. Rzeczywiste skutki finansowe mogą różnić się od przedstawionych oszacowań w zależności od zmian praktyki klinicznej, w szczególności dalszego dostosowywania diagnostyki celiakii do aktualnych rekomendacji klinicznych oraz zmian w zakresie wykorzystania poszczególnych badań serologicznych.

Opinia NFZ

Wykorzystano opinię pozyskaną w toku prac nad wcześniejszą rekomendacją. Nie przedstawiono w niej szacunków finansowych. W opinii wskazano, że wprowadzenie oznaczeń przeciwciał przeciwko TG2 do wykazu świadczeń gwarantowanych powinno nastąpić po jednoczesnym rozważeniu usunięcia z wykazu badań o niskiej wartości diagnostycznej, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie są rekomendowane w diagnostyce celiakii.

Opinie ekspertów klinicznych

Przeanalizowano łącznie 5 opinii, 4 uzyskane od ekspertów i jedna opinia przekazana przez przedstawiciela pacjentów. We wszystkich opiniach opowiedziano się za usunięciem procedur N81 oraz N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych. Wskazano m.in. na brak ich rekomendacji w aktualnych wytycznych klinicznych dotyczących celiakii oraz niższą wartość diagnostyczną w porównaniu z oznaczeniami przeciwciał przeciw TG2. Jednocześnie 2 z 4 ekspertów zwróciło uwagę na potencjalne ryzyko ograniczenia dostępu do diagnostyki u pacjentów z niedoborem IgA w przypadku usunięcia procedur bez równoczesnego zapewnienia finansowania badań przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny lub innych badań zalecanych w tej grupie chorych. Pozostali eksperci oraz przedstawiciel pacjentów nie wskazali istotnych ryzyk związanych z proponowaną zmianą.

Uwagi do opisu świadczenia

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji klinicznych w odniesieniu do ocenianej technologii

Analiza odnalezionych sześciu dokumentów wytycznych praktyki klinicznej wykazała, że oznaczenia AGA w klasach IgA i IgG nie powinny być stosowane w diagnostyce celiakii ze względu na ich niższą wartość diagnostyczną. Jako badanie pierwszego wyboru zaleca się oznaczenie przeciwciał przeciw TG2 w klasie IgA łącznie z oznaczeniem całkowitego stężenia IgA. U pacjentów z niedoborem IgA zalecane są testy w klasie IgG, przede wszystkim IgG-TG2 lub przeciwciała przeciw deamidowanym peptydom gliadyny [IgG-DGP], których nie należy utożsamiać z klasycznymi AGA. Stanowisko o niestosowaniu klasycznych AGA, wyrażone już we wcześniejszych wytycznych z lat 2012-2013, zostało podtrzymane w aktualnych wytycznych z lat 2020-2025.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w siedmiu państwach wskazuje na niejednorodność podejścia. W 4 krajach (Niemcy, Australia, Chorwacja i Portugalia) odnaleziono finansowanie lub uwzględnienie w publicznych katalogach świadczeń oznaczeń AGA. Jednocześnie w części państw badanie to funkcjonuje równolegle z nowszymi testami serologicznymi stosowanymi w diagnostyce celiakii, takimi jak oznaczenia przeciwciał przeciw TG2 i przeciwciał przeciw endomysium. W Anglii i Francji nie odnaleziono informacji wskazujących na finansowanie oznaczeń AGA, natomiast obowiązujące wytyczne i rozwiązania organizacyjne opierają diagnostykę celiakii przede wszystkim na oznaczeniach przeciwciał przeciw TG2 oraz przeciw endomysium. Z kolei w Niemczech i na Słowacji AGA pozostaje ujęte w publicznych katalogach procedur medycznych, przy czym nie odnaleziono jednoznacznych informacji potwierdzających finansowanie alternatywnych badań serologicznych.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 26 maja 2026 r. (znak: ASG.72.11.2026.MK) w sprawie oceny zasadności usunięcia procedury „oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie” (ICD-9: N81; N83) z wykazu świadczeń gwarantowanych, na podstawie art. 31f ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 120/2026 z dnia 24 sierpnia 2026 roku w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83)” z wykazu świadczeń gwarantowanych.
2. Raport nr DOZKiWJ.4102.1.2026 „Oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83); Ocena zasadności usunięcia procedur z wykazu świadczeń gwarantowanych”, data ukończenia: 19 sierpnia 2026 r.