Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83)

Ocena zasadności usunięcia procedur z wykazu świadczeń gwarantowanych

Raport analityczny

Nr: DOZKiWJ.4102.1.2026

Data ukończenia: 19.08.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

***Zakres wyłączenia jawności:** nie dotyczy.*

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

***Zakres wyłączenia jawności:** nie dotyczy.*

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

***Zakres wyłączenia jawności:** nie dotyczy*

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

[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. 2025 poz. 907)*

[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. 2025 poz. 907)*

Wykaz wybranych skrótów

ACG	*American College of Gastroenterology*
AGA	Przeciwciała przeciwko gliadynie (ang. *Antibodies Directed Against Native Gliadin)*
Agencja, AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AGREE II	Narzędzie oceny wytycznych AGREE II (ang. *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation II*)
anty-DGP	Przeciwciała przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny
anty-TG2	Przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej 2
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
DGP	Deamidowane peptydy gliadyny (ang. *Deamidated Gliadin Peptide*)
EMA	Przeciwciała przeciwendomyzjalne (ang. *Endomysial Antibody*)
ESPGHAN	*European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*
ESsCD	*European Society for Study of Coeliac Disease*
GGN	Górna granica normy (ang. *Upper Limit Normal*)
HLA-DQ2/HLA-DQ8	Grupa alleli kodujących podjednostki alfa i beta budujące ludzkie antygeny leukocytarne klasy II (ang. *Human Leukocyte Antigens*) tj. antygeny HLA-DQ2 lub HLA-DQ8 związane z predyspozycją genetyczną do celiakii
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych ICD-9
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, wersja 10 (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10t^h Revision*)
ICD-11	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, wersja 11 (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 11t^h Revision*)
IgA	Immunoglobuliny A (ang. *Immunoglobulin A*)
IgA-EMA	Przeciwciała przeciwendomyzjalne w klasie IgA
IgA-TG2	Przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA
IgG	Immunoglobuliny G (ang. *Immunoglobulin G*)
IgG-DGP	Przeciwciała przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny w klasie IgG
IgG-TG2	Przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	*The National Institute for Health and Care Excellence*
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
TG2	Transglutaminaza tkankowa 2 (ang. *Tissue Transglutaminase 2)*

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów ... **3**
1. Podstawowe informacje o zleceniu ... **5**
2. Streszczenie ... **6**
3. Przedmiot i historia zlecenia ... **10**
4. Problem decyzyjny ... **11**
4.1. Problem zdrowotny ... 11
4.2. Opis procedur proponowanych do usunięcia ... 13
4.3. Alternatywne technologie medyczne ... 14
4.4. Aktualny wykaz badań finansowanych ze środków publicznych ... 15
4.5. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem ... 16
4.6. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej ... 17
4.7. Rozwiązania organizacyjne stosowane w innych krajach ... 18
4.8. Opinie ekspertów klinicznych ... 20
5. Analiza kliniczna i ekonomiczna ... **26**
6. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia ... **27**
6.1. Opinia Prezesa NFZ ... 27
6.2. Analiza wpływu na budżet ... 27
6.2.1. Liczba wykonywanych procedur ... 28
6.2.2. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy ... 28
6.2.3. Wyniki ... 28
6.2.4. Ograniczenia analizy ... 29
6.2.5. Podsumowanie ... 30
7. Bibliografia ... **31**
8. Załączniki ... **33**
8.1. Wyniki oceny AGREE II ... 33
8.2. Oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (IgG, IgA) ... 33

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (28.05.2026) i znak pisma zlecającego:
zlecenie Ministra Zdrowia z 26 maja 2026 r. ASG.72.11.2026.MK

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):
Usunięcia procedury oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83) z wykazu świadczeń gwarantowanych.

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 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

☐ ratownictwa medycznego

☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej

☐ świadczeń wysokospecjalistycznych

☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca: Minister Zdrowia

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:
Nie dotyczy

2. Streszczenie

Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych procedur oznaczania przeciwciał przeciwko gliadynie klasy IgG oraz IgA (ICD-9 N81 i N83). W ramach oceny analizie podlega pozycja oznaczeń przeciwciał przeciwko gliadynie w aktualnych algorytmach diagnostycznych celiakii oraz ich wartość kliniczna w świetle obowiązujących wytycznych praktyki klinicznej. Jednocześnie uwzględniony zostanie aktualny stan dostępności i finansowania badań serologicznych rekomendowanych przez wytyczne w kryteriach diagnostycznych celiakii, w szczególności oznaczeń przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (TG2) w klasie IgA oraz badań stosowanych u pacjentów z niedoborem immunoglobuliny A (IgA).

Problem decyzyjny dotyczy oceny, czy utrzymywanie finansowania procedur N81 i N83 znajduje uzasadnienie kliniczne oraz jakie mogą być konsekwencje kliniczne, organizacyjne i systemowe ich usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych.

Problem zdrowotny

Celiakia (ICD-10: K90.0) jest przewlekłą chorobą o podłożu autoimmunologicznym. U osób predysponowanych genetycznie, w wyniku spożywania glutenu, dochodzi do aktywacji procesów autoimmunizacyjnych skutkujących produkcją swoistych przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (TG2) i deamidowanym peptydom gliadyny (DGP). Proces ten wywołuje autoimmunologiczną reakcję zapalną w jelicie cienkim, prowadzącą do zaniku kosmków błony śluzowej i uszkodzenia struktury jelita.

W krajach zachodnich celiakia występuje u ok. 0,6% populacji, natomiast swoiste przeciwciała wykrywa się u ok. 1% populacji. Ryzyko rozwoju celiakii jest zwiększone u pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy typu 1, autoimmunologicznych chorób wątroby lub tarczycy, a także u osób z trisomią 21 (zespołem Downa), zespołem Turnera, zespołem Williamsa, nefropatią IgA, niedoborem IgA i u krewnych osób z rozpoznaną celiakią. Obraz kliniczny celiakii jest zróżnicowany, mogą występować zarówno symptomy ze stronu układu pokarmowego, jak i pozajelitowe. Celiakia może również przebiegać bez wyraźnych manifestacji, ujawniając się jedynie w postaci nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych.

Diagnostyka celiakii jest wieloetapowa, składa się z badań serologicznych (IgA-TG2 lub w przypadku niskiego stężenia całkowitego IgA w surowicy krwi: IgG-TG2 lub IgG-DGP lub IgG-EMA) i badania histologicznego wycinków z dwunastnicy. Wiarygodność diagnostyki zależy od uprzedniej ekspozycji na gluten. Nierozpoznana lub nieleczona celiakia może prowadzić do licznych powikłań, obejmujących różne układy i narządy.

Obecnie leczenie celiakii wymaga ścisłego przestrzegania i monitorowania diety bezglutenowej. Po wdrożeniu diety bezglutenowej u większości chorych obserwuje się stopniowe ustępowanie objawów klinicznych oraz normalizację markerów serologicznych. W przypadku celiakii opornej na leczenie dietą bezglutenową stosuje się leki immunosupresyjne takie jak glikokortykosteroidy, azatioprynę, cyklosporynę.

Wytyczne ACG 2023, ESsCD 2019 oraz ESPGHAN 2022 zalecają, aby pierwsza wizyta kontrolna odbyła się po 3-6 mies. od rozpoznania celiakii, kolejna po ok. 12 miesiącach od rozpoznania, a następne wizyty kontrolne powinny odbywać się co 1-2 lata.

Aktualny wykaz badań finansowanych ze środków publicznych

Obecnie w ramach diagnostyki i monitorowania celiakii w AOS jako świadczenia gwarantowane ujęte są następujące procedury ICD-9:

- L85 Immunoglobuliny A (IgA),
- N79 Przeciwciała przeciw endomysium,
- N81 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgG,
- N83 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgA.

Ujęte w kryteriach diagnostycznych celiakii oznaczenia IgA-TG2, IgG-TG2 oraz IgG-DGP, stanowiące technologie alternatywne, nie są finansowane ze środków publicznych. Należy podkreślić jednak, że w zakresie oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w obydwu klasach wydana została rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 184/2025 z dnia 26 listopada 2025 r. dotycząca ich zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych.

Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Przedmiot opracowania pozostaje merytorycznie powiązany z dwiema wcześniejszymi analizami AOTMiT dotyczącymi diagnostyki celiakii. W opracowaniu analitycznym nr WS.422.10.2025 przedstawiono wyniki prac analitycznych dotyczące oznaczeń przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasach IgA i IgG, wskazujące na ich znaczenie w diagnostyce celiakii, zgodność z wytycznymi klinicznymi oraz potrzebę wyodrębnienia dla tych badań nowych procedur i kodów ICD-9. Z kolei w nawiązaniu do raportu nr DOZKiWJ.420.2.2025 Prezes AOTMiT rekomendował zakwalifikowanie oznaczeń IgA-TG2 i IgG-TG2 jako świadczeń gwarantowanych w AOS w diagnostyce celiakii oraz monitorowaniu skuteczności diety bezglutenowej, przy jednoczesnym braku rekomendacji dla ich stosowania jako badań przesiewowych w grupach ryzyka. Rada Przejrzystości uznała kwalifikację przedmiotowych świadczeń za zasadną, wskazując na ich wyższą wartość diagnostyczną względem obecnie refundowanych testów oraz zgodność z aktualnymi wytycznymi klinicznymi.

Wytyczne praktyki klinicznej

W wytycznych ESPGHAN 2012, ACG 2013 oraz ESsCD 2019 jednoznacznie wskazano, że oznaczanie przeciwciał przeciwko natywnej gliadynie (AGA) nie powinno być stosowane w diagnostyce serologicznej celiakii. W aktualizacji wytycznych (ESPGHAN 2020 oraz ESsCD 2025) organizacje podtrzymały stanowisko, iż badania te są niezalecane. Z kolei w dokumencie ACG 2023 nie zostały zawarte zalecenia dotyczące oznaczania AGA.

Analiza aktualnych wytycznych klinicznych (NICE 2015, ESPGHAN 2020, ACG 2023, ESsCD 2025) wskazuje, że pierwszym krokiem w diagnostyce celiakii u osób z podejrzeniem choroby (objawy kliniczne lub przedmiotowe) powinno być oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA (IgA-TG2) oraz stężenia całkowitego IgA w surowicy krwi.

W przypadku stwierdzenia niedoboru IgA, autorzy wytycznych zalecają oznaczenie przeciwciał w klasie IgG, odpowiednio: IgG-TG2 lub IgG-DGP (ESsCD 2025, ACG 2023) albo IgG-TG2 lub IgG-DGP, lub IgG-EMA (ESPGHAN 2020, NICE 2015).

Rozwiązania organizacyjne stosowane w innych krajach

W ramach przeglądu niesystematycznego zidentyfikowano informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych w zakresie diagnostyki celiakii w następujących krajach: Anglia, Francja, Australia, Chorwacja, Portugalia, Niemcy i Słowacja.

Nie odnaleziono informacji potwierdzających finansowanie ze środków publicznych oznaczania przeciwciał przeciwko gliadynie we Francji i w Anglii. Jednocześnie należy wskazać, że w obu krajach finansowaniem objęte są inne badania diagnostyczne zgodne z aktualnymi kryteriami rozpoznawania celiakii.

W Australii, Chorwacji oraz Portugalii finansowanie obejmuje zarówno oznaczenia przeciwciał przeciwko gliadynie, jak i inne testy diagnostyczne rekomendowane w wytycznych praktyki klinicznej w przypadku podejrzenia celiakii.

W Niemczech oraz na Słowacji finansowane jest oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie. W ramach przeprowadzonego przeglądu nie odnaleziono natomiast informacji pozwalających na jednoznaczne potwierdzenie zakresu finansowania w ww. krajach innych badań serologicznych rekomendowanych w aktualnych kryteriach diagnostyki celiakii.

Opinie ekspertów

W ramach procesu konsultacyjnego wystąpiono do 6 ekspertów z prośbą o ocenę zasadności usunięcia procedury: oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83) z wykazu świadczeń gwarantowanych. Otrzymano 5 opinii eksperckich.

Eksperci zgodnie uznali, że usunięcie procedur N81 i N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadne. Wskazują, że badania te nie są obecnie rekomendowane w diagnostyce celiakii, mają niższą wartość diagnostyczną niż oznaczenia anty-TG2 oraz wiążą się z ryzykiem wyników fałszywie dodatnich. W opinii ekspertów usunięcie procedur N81 i N83 może przyczynić się do uporządkowania i ujednolicenia diagnostyki celiakii, dostosowania wykazu świadczeń do aktualnych rekomendacji klinicznych, ograniczenia stosowania badań o niskiej wartości diagnostycznej oraz racjonalizacji wykorzystania środków publicznych.

Czterech ekspertów wskazało, że usunięcie procedur N81 i N83 powinno być powiązane z jednoczesnym zapewnieniem dostępności i finansowania badań zgodnych z aktualnymi standardami diagnostyki celiakii, w szczególności oznaczania anty-TG2 oraz anty-DGP.

Analiza kliniczna i ekonomiczna

Z uwagi na fakt, że przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy usunięcia procedur obejmujących badania nierekomendowane w wytycznych praktyki klinicznej od ponad dekady, brak jest przesłanek do przeprowadzenia pełnej analizy klinicznej i ekonomicznej.

Opinia Prezesa NFZ

W toku prac nad opracowaniem analitycznym AOTMiT nr DOZKiWJ.420.2.2025 Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia pozytywnie odniósł się do propozycji zakwalifikowania oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA i IgG jako świadczeń gwarantowanych w ramach AOS. Dodatkowo Prezes NFZ podkreślił wówczas, że wprowadzając to świadczenie do wykazu z zakresu AOS, należałoby jednocześnie rozważyć usunięcie z wykazu badań o niskiej wartości diagnostycznej, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, nie są rekomendowane w diagnostyce celiakii. W związku z powyższym uznano, że stanowisko Prezesa NFZ zachowuje aktualność również w odniesieniu do niniejszego opracowania.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

W latach 2022-2025 łączna liczba wykonanych procedur N81 oraz N83 wynosiła 53 138, a oszacowany średni roczny wzrost liczby wykonywanych badań wynosi 12%.

Ocenę potencjalnych skutków finansowych dla płatnika publicznego związanych z usunięciem z wykazu świadczeń gwarantowanych procedur oznaczania przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83) oraz związanych z zastąpieniem tych procedur oznaczaniem przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (w obu klasach) przeprowadzono w dwóch wariantach:

Wariant A – 13 285 procedur rocznie, obejmuje średnią liczbę procedur sprawozdanych w latach 2022-2025;

Wariant B – 17 557 procedur w pierwszym roku, 19 664 procedur w drugim roku, obejmuje prognozowaną liczbę procedur w kolejnych dwóch latach horyzontu czasowego.

Z przeprowadzonych analiz wynika, że szacowane oszczędności płatnika publicznego wynikające z usunięcia procedur N81 oraz N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych wynosiłyby od ok. 771 tys. zł. do ok. 1,14 mln zł w zależności od analizowanego wariantu.

Jednocześnie, w przypadku zastąpienia procedur N81 oraz N83 oznaczeniami przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (w obu klasach), z uwagi na wyższą wycenę procedury, szacowane koszty płatnika wzrosłyby od ok. 478 tys. zł w wariancie A do ok. 708 tys. zł w wariancie B.

Podsumowanie i wnioski

- Rekomendacje wskazujące, że oznaczenie przeciwciał przeciwko natywnej gliadynie nie powinno być stosowane w diagnostyce celiakii pojawiły się w wytycznych klinicznych z lat 2012-2019. Rekomendacje te sformułowano jako silne i oparto na wysokiej jakości dowodach naukowych.
- Aktualne wytyczne praktyki klinicznej zalecają, aby w pierwszym etapie diagnostyki celiakii oznaczyć IgA-TG2 oraz stężenie całkowitego IgA w surowicy krwi. W przypadku stwierdzenia u pacjenta niedoboru IgA, wytyczne zalecają w drugim etapie oznaczenie przeciwciał w klasie IgG, odpowiednio: IgG-TG2 lub IgG-DGP, a niektóre wytyczne dopuszczają także badanie IgG-EMA.
- W Anglii, Francji, Portugalii, Australii oraz Chorwacji finansowane są badania zgodne z kryteriami diagnostycznymi celiakii tj. anty-TG2 i anty-EMA, a w Anglii i Portugalii także anty-DGP. Ponadto w Anglii i Francji nie odnaleziono informacji potwierdzających finansowanie badania AGA.

W Niemczech oraz na Słowacji finansowane jest oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie, nie odnaleziono natomiast informacji pozwalających na jednoznaczne potwierdzenie zakresu finansowania innych badań serologicznych rekomendowanych w aktualnych kryteriach diagnostyki celiakii.

- W toku prac nad opracowaniem analitycznym nr DOZKiWJ.420.2.2025 zarówno ankietowani eksperci, jak i Prezes NFZ wskazali zasadność uwzględnienia w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS oznaczeń anty-TG2 oraz zasugerowali rozważenie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych badań o niskiej wartości diagnostycznej (tj. N81 i N83), które – zgodnie z aktualną wiedzą medyczną – nie są rekomendowane w diagnostyce celiakii. Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 184/2025 jest spójna z tymi opiniami.
- W ramach bieżących konsultacji eksperci zgodnie uznali, że usunięcie procedur N81 i N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadne. Czterech ekspertów wskazało, że usunięcie tych procedur powinno być powiązane z jednoczesnym zapewnieniem dostępności i finansowania badań zgodnych z aktualnymi standardami diagnostyki celiakii, w szczególności oznaczania anty-TG2 oraz anty-DGP.
- Szacowana redukcja kosztów płatnika publicznego wynikająca z usunięcia procedur N81 oraz N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych wynosiłaby od ok. 771 tys. zł. do ok. 1,14 mln zł w zależności od analizowanego wariantu.
- W przypadku zastąpienia procedur N81 oraz N83 oznaczeniami przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (w obu klasach), szacowane koszty płatnika wzrosłyby od ok. 478 tys. zł w wariancie A do ok. 708 tys. zł w wariancie B.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia zlecenia

Pismem z 26 maja 2026 r., znak: ASG.72.11.2026.MK, Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 31f ust. 5 pkt 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 wydanie rekomendacji w sprawie zasadności usunięcia procedury oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83) z wykazu świadczeń gwarantowanych.

Historia korespondencji

Korespondencja z MZ

Agencja, pismem znak DOZKiWJ.4102.1.2026 z 1 czerwca 2026 r. wystąpiła do Ministra Zdrowia o wydłużenie terminu realizacji przedmiotowego zlecenia do dnia 31 sierpnia 2026 r.

Dnia 8 czerwca 2026 r. pismem znak ASG.72.11.2026.MK otrzymano zgodę na wydłużenie terminu realizacji przedmiotowego zlecenia do dnia 31 sierpnia 2026 r.

Korespondencja z NFZ

Nie prowadzono korespondencji z NFZ. Przytoczono fragment opinii Prezesa NFZ przekazanej dnia 04.11.2025 r. pismem znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.11.2025 2025_516628_AJA, IK: 2174634, jako odpowiedź dotycząca skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku kwalifikacji oznaczeń przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej 2. W wymienionym piśmie Prezes NFZ odniósł się również do przedmiotu niniejszego opracowania.

Korespondencja z ekspertami klinicznymi

W toku prac analitycznych wystąpiono do sześciu ekspertów klinicznych z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej w sprawie zasadności usunięcia procedury: oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83) z wykazu świadczeń gwarantowanych. O przedstawienie opinii eksperckiej zostali poproszeni:

- prof. dr hab. n. med. Michał Jerzy Łodyga – Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii (do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano opinii);
- prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska – Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej (opinię otrzymano dnia 31.07.2026 r.);
- prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska – Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej (opinię otrzymano dnia 10.08.2026 r.);
- [redacted] (opinię otrzymano dnia 27.07.2026 r.);
- [redacted] (opinię otrzymano dnia 10.08.2026 r.);
- [redacted] (opinię otrzymano dnia 12.08.2026 r.).

Otrzymano 5 opinii od: Konsultant Krajowej w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej, Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, [redacted].

4. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych procedur oznaczania przeciwciał przeciwko gliadynie klasy IgG oraz IgA (ICD-9 N81 i N83). W ramach oceny analizie podlega pozycja oznaczeń przeciwciał przeciwko gliadynie w aktualnych algorytmach diagnostycznych celiakii oraz ich wartość kliniczna w świetle obowiązujących wytycznych praktyki klinicznej. Jednocześnie uwzględniony zostanie aktualny stan dostępności i finansowania badań serologicznych rekomendowanych przez wytyczne w kryteriach diagnostycznych celiakii, w szczególności oznaczeń przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (TG2) w klasie IgA oraz badań stosowanych u pacjentów z niedoborem immunoglobuliny A (IgA).

Problem decyzyjny dotyczy oceny, czy utrzymywanie finansowania procedur N81 i N83 znajduje uzasadnienie kliniczne oraz jakie mogą być konsekwencje kliniczne, organizacyjne i systemowe ich usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych.

4.1. Problem zdrowotny

Definicja i etiopatogeneza

Celiakia to przewlekła choroba o podłożu autoimmunologicznym, w której u osób predysponowanych genetycznie (z antygenami HLA-DQ2 i/lub HLA-DQ8) wskutek spożywania glutenu dochodzi do aktywacji procesów autoimmunizacyjnych skutkujących produkcją swoistych przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (ang. *Tissue Transglutaminase 2*, TG2) oraz przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny (ang. *Deamidated Gliadin Peptide*, DGP), jak również do autoimmunologicznej reakcji zapalnej prowadzącej do zaniku kosmków błony śluzowej jelita cienkiego. Utrata tolerancji na gluten może wystąpić w każdym wieku, a czynnikami wyzwalającymi mogą być m.in. zakażenie żołądkowo-jelitowe czy też stosowanie niektórych leków[3].

Według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, wersja 10 (ICD-10), celiakia zawiera się w kategorii K90, tj. zaburzenia wchłaniania jelitowego jako podkategoria K90.0: choroba trzewna (celiakia, enteropatia glutenowa, biegunka tłuszczowa idiopatyczna, sprue nietropikalne)[4]. W najnowszej wersji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych tj. ICD-11 celiakia została skategoryzowana jako DA95 *Coeliac disease* (choroba trzewna, celiakia) z kategorią nadrzędną: *Diseases of the digestive system* (choroby układu pokarmowego)[5].

Epidemiologia

W krajach zachodnich celiakia występuje u ok. 0,6% populacji, natomiast swoiste przeciwciała wykrywa się u ok. 1% populacji. Ryzyko celiakii jest zwiększone u pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy typu 1, autoimmunologicznych chorób wątroby lub tarczycy, u osób z trisomią 21 (zespołem Downa), z zespołem Turnera, z zespołem Williamsa, z nefropatią IgA, z niedoborem IgA i u krewnych osób z rozpoznaną celiakią[6]. Zgodnie z publikacją Majsiak 2022 średni czas oczekiwania na rozpoznanie choroby od wystąpienia objawów w Polsce wynosi 7 lat (9 lat w przypadku dorosłych i 3,1 roku w przypadku dzieci).

Obraz kliniczny

Obraz kliniczny celiakii jest zróżnicowany. Objawy ze strony układu pokarmowego mogą obejmować przewlekłą biegunkę, wzdęcia poposiłkowe, niedożywienie, objawy jak w zespole jelita drażliwego, nawracające afty jamy ustnej, rzadziej dyspepsję lub zaparcia. Pośród objawów pozajelitowych dominują: zapalenie opryszczkowate skóry (choroba Duhringa), objawy niedokrwistości, metaboliczna choroba kości i przedwczesna osteoporoza (u dzieci choroba kości jest zwykle bezobjawowa, nie wiąże się ze zwiększonym ryzykiem złamań, ale z zaburzeniem wzrastania), neuropatia obwodowa, opóźnienie dojrzewania płciowego, defekty szkliwa, rzadziej przewlekły ból stawów, nawracający ból głowy oraz przewlekłe zmęczenie. Choroba może również przebiegać bez objawów podmiotowych i przedmiotowych, jedynie z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych[7].

[3] J. Daniluk et al., Interna, Celiakia, Medycyna Praktyczna, https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.10. [data dostępu: 16.07.2026].
[4] ICD-10 RSK ICD-10 [data dostępu: 16.07.2026].
[5] ICD-11 RSK ICD-11 [data dostępu: 16.07.2026].
[6] J. Daniluk et al., Interna, Celiakia, Medycyna Praktyczna, https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.10 [data dostępu: 16.07.2026].
[7] Ibidem

Wśród postaci klinicznych celiakii można wyróżnić:

- postać klasyczną, w której dominują objawy ze strony przewodu pokarmowego. Obserwuje się obecność swoistych przeciwciał w surowicy krwi oraz zanik kosmków w obrazie histologicznym błony śluzowej jelita cienkiego;
- postać nietypową, w której głównie występują objawy pozajelitowe oraz obserwuje się obecność swoistych przeciwciał w surowicy krwi oraz zanik kosmków w obrazie histologicznym błony śluzowej jelita cienkiego;
- postać niemą, charakteryzującą się brakiem swoistych objawów klinicznych przy jednoczesnym występowaniu swoistych przeciwciał w surowicy krwi, któremu towarzyszy zanik kosmków jelitowych wykazany w czasie badania endoskopowego wykonywanego z powodu innych wskazań lub podczas badań przesiewowych w grupach ryzyka;
- postać potencjalną, która może mieć przebieg bezobjawowy lub z objawami. Charakterystyczna dla tej postaci jest obecność swoistych przeciwciał w surowicy krwi przy braku zmian typowych dla celiakii w śluzówce jelita.[8]

Rozpoznanie

Diagnostyka celiakii jest wieloetapowa, składa się z badań serologicznych i badania histologicznego wycinków z dwunastnicy. Wykonanie badań w kierunku celiakii powinno być rozważone u osób wykazujących objawy podmiotowe i przedmiotowe, u pacjentów z wynikami badań mogącymi sugerować obecność choroby oraz u bezobjawowych krewnych 1. stopnia osób z rozpoznaną celiakią. Wiarygodność diagnostyki zależy od uprzedniej ekspozycji na gluten. Dawka i czas ekspozycji wynoszą od >3 g glutenu dziennie przez 2 tyg. do 10 g glutenu dziennie przez ≥6 tyg.[9].

Zgodnie z rekomendacjami ESPGHAN 2020 w diagnostyce serologicznej celiakii jako wstępne badanie przesiewowe należy wykonać oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA (IgA-TG2) oraz całkowitego stężenia IgA w surowicy krwi w celu wykluczenia niedoboru immunoglobulin tej klasy. Autorzy wytycznych ESsCD 2025, ESsCD 2019 oraz ACG 2023 wskazują, iż w przypadku stwierdzenia niedoboru IgA, należy oznaczyć przeciwciała w klasie IgG przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (IgG-TG2) lub przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny (IgG-DGP). Natomiast wytyczne ESPGHAN 2020 oraz NICE 2015, poza IgG-TG2 lub IgG-DPG, zalecają dodatkowo także oznaczenie przeciwciał przeciwendomyzjalnych (ang. *Endomysial Antibody*, EMA) (IgA-EMA) jako opcję.

Kolejnym etapem diagnostycznym jest badanie histologiczne wycinków błony śluzowej jelita cienkiego, które należy wykonać u pacjentów z dodatnimi wynikami badań serologicznych oraz u osób z wynikami ujemnymi, u których obraz kliniczny sugeruje obecność choroby.

Oznaczenie HLA-DQ2/HLA-DQ8 ma ograniczone znaczenie w potwierdzeniu rozpoznania celiakii, jednakże jest wskazane:

- w przypadku wątpliwości diagnostycznych takich jak ujemny wynik badania serologicznego przy jednoczesnym zaniku kosmków w badaniu histologicznym błony śluzowej jelita cienkiego;
- w celu wykluczenia celiakii oraz ryzyka zachorowania na celiakię u osób z grupy ryzyka;
- u osób stosujących dietę bezglutenową, u których wcześniej nie wykonano odpowiednich badań;
- u pacjentów z podejrzeniem celiakii opornej na leczenie, gdy istnieją wątpliwości co do rozpoznania choroby[10].

Kryteria rozpoznania

Wytyczne ESPGHAN 2020 wskazują, że wykonanie biopsji jelita u dzieci nie jest konieczne do ustalenia rozpoznania celiakii, jeśli stężenie IgA-TG2 jest większe bądź równe dziesięciokrotności górnej granicy normy (ggn) oraz otrzymano dodatni wynik IgA-EMA w drugiej, niezależnie pobranej próbce krwi pacjenta. Natomiast w przypadku dzieci z wynikiem IgA-TG2 < 10 x ggn, wytyczne ESPGHAN 2020 zalecają wykonanie biopsji z pobraniem co najmniej 1 wycinka z opuszki dwunastnicy oraz co najmniej 4 wycinków z części pozaopuszkowej dwunastnicy.

[8] Ibidem
[9] Ibidem
[10] J. Daniluk et al., Interna, Celiakia, Medycyna Praktyczna, https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.10. [data dostępu: 16.07.2026].

U osób dorosłych rozpoznanie celiakii opiera się na dodatnich wynikach badań serologicznych (IgA-TG2 lub w przypadku niskiego stężenia całkowitego IgA w surowicy krwi: IgG-TG2 lub IgG-DGP lub IgA-EMA), jak również na obecności zmian histopatologicznych w błonie śluzowej jelita cienkiego obejmujących wzrost liczby limfocytów śródnabłonkowych, skrócenie lub zanik kosmków jelitowych oraz przerost krypt (typ 3 wg Marsha[11,12]). Wytyczne ACG 2023 sugerują, że u dorosłych pacjentów z objawami wskazującymi na celiakię, którzy nie chcą lub nie mogą się poddać badaniu endoskopowemu górnego odcinka przewodu pokarmowego, można rozważyć zastosowanie kryteriów rozpoznania analogicznych do stosowanych u dzieci[13].

W rozpoznaniu różnicowym celiakii należy uwzględnić alergię na pszenicę oraz nieceliakalną nadwrażliwość na gluten, jak również inne przyczyny zaniku kosmków jelitowych o etiologii immunologicznej, zakaźnej, jatrogennej lub zapalnej[14].

Rokowanie i powikłania

Nierozpoznana lub nieleczona celiakia może prowadzić do licznych powikłań obejmujących różne układy i narządy. W obrębie układu pokarmowego powikłania mogą obejmować ryzyko rozwoju raka gardła, przełyku lub jelita cienkiego, a także enteropatycznego chłoniaka T-komórkowego. W zakresie układu krwiotwórczego możliwe jest wystąpienie chłoniaka nie-Hodgkina oraz hiposplenizmu. Zaburzenia w obrębie układu moczowo-płciowego mogą obejmować niepłodność, poronienia nawykowe, poród przedwczesny oraz przedwczesną menopauzę. W układzie kostno-stawowym możliwe jest rozwinięcie osteoporozy lub osteomalacji[15].

Leczenie

Obecnie leczenie celiakii wymaga ścisłego przestrzegania i monitorowania diety bezglutenowej. U części pacjentów, głównie dorosłych, mimo przestrzegania diety mogą utrzymywać się lub nawracać objawy upośledzonego wchłaniania z zanikiem kosmków, co może wskazywać na celiakię oporną na leczenie dietą bezglutenową. W leczeniu tej postaci celiakii stosuje się leki immunosupresyjne takie jak glikokortykosteroidy, azatioprynę, cyklosporynę[16].

Monitorowanie leczenia

Po wdrożeniu diety bezglutenowej u większości chorych objawy kliniczne ustępują w ciągu 1-4 tygodni, stężenie IgA-TG2 w surowicy krwi zmniejsza się po ok. 3 mies., a normalizuje po 6-12 mies., natomiast zmiany histologiczne w błonie śluzowej jelita cienkiego ustępują po około 12 mies. Utrzymujące się wysokie stężenie przeciwciał przeciwko TG2 w surowicy krwi może świadczyć o świadomym lub nieświadomym nieprzestrzeganiu diety bezglutenowej, natomiast normalizacja wyniku badania IgA-TG2 nie jest jednoznacznym dowodem na brak ekspozycji na gluten[17].

Wytyczne ACG 2023, ESsCD 2019 oraz ESPGHAN 2022 zalecają, by pierwsza wizyta kontrolna odbyła się po 3-6 mies. od rozpoznania celiakii, kolejna po ok. 12 mies. od rozpoznania, a następne wizyty kontrolne powinny odbywać się co 1-2 lata. Pierwsza wizyta powinna obejmować ocenę kliniczną, konsultację dietetyczną oraz wykonanie badań krwi i oznaczenia IgA-TG2. Podczas drugiej wizyty kontrolnej zalecane jest powtórzenie badania serologicznego oraz badań laboratoryjnych, których wyniki wyjściowo były nieprawidłowe[18].

4.2. Opis procedur proponowanych do usunięcia

Procedury proponowane do usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych obejmują laboratoryjne oznaczanie:

- przeciwciał przeciwko gliadynie w klasie IgG (ICD-9: N81),

[11] M. N. Marsh, Grains of truth: evolutionary changes in small intestinal mucosa in response to environmental antigen challenge. Gut 1990;31:111–114.
[12] G. Oberhuber et al., The histopathology of coeliac disease: time for a standardized report scheme for pathologists. Eur J Gastroenterol Hepatol 1999;11:1185–1194.
[13] J. Daniluk et al., Interna, Celiakia, Medycyna Praktyczna, https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.10. [data dostępu: 16.07.2026].
[14] Ibidem
[15] Ibidem
[16] Ibidem
[17] J. Daniluk et al., Interna, Celiakia, Medycyna Praktyczna, https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.10. [data dostępu: 16.07.2026].
[18] Ibidem

- przeciwciał przeciwko gliadynie w klasie IgA (ICD-9: N83).

Przeciwciała przeciwko gliadynie (AGA) były jednymi z pierwszych markerów serologicznych wykorzystywanych w diagnostyce celiakii, jednak z uwagi na niższą czułość i swoistość w porównaniu z nowszymi testami zostały przez nie wyparte. W wytycznych ESPGHAN 2012, ACG 2013 oraz ESsCD 2019 jednoznacznie wskazano, że oznaczanie przeciwciał przeciwko natywnej gliadynie nie powinno być stosowane w diagnostyce celiakii, a rekomendację sformułowano jako silną i oparto na wysokiej jakości dowodach naukowych. Jednocześnie we wszystkich wskazanych powyżej dokumentach wytycznych za podstawowe badanie serologiczne w diagnostyce celiakii uznano oznaczanie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2.

Zestawienie czułości i swoistości dla poszczególnych testów serologicznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Porównanie czułości i swoistości testów serologicznych

Badanie	Czułość	Swoistość	Źródło
Przeciwciała klasy IgA			
IgA-TG2	90,7% (99%*)	87,4% (100%*)	ESsCD 2025
	93,6%	95,7%	ESPGHAN 2020
	98%	98%	ESsCD 2019
IgA-DGP	88%	90%	ESsCD 2019
IgA-AGA	85%	90%	ESsCD 2019
IgA-EMA^	88%	99,6%	ESsCD 2025
	98,3%	82,7%	ESPGHAN 2020
	95%	99%	ESsCD 2019
Przeciwciała klasy IgG			
IgG-TG2	70%	95%	ESsCD 2019
IgG-DGP	80%	98%	ESsCD 2019
	90,7%	92,9%	ESPGHAN 2020
IgG-AGA	80%	80%	ESsCD 2019
IgG-EMA^	80%	97%	ESsCD 2019

* Wartości dotyczą testów wykonanych w sposób zautomatyzowany na analizatorach.

^ badanie wykonywane techniką immunofluorescencji pośredniej. Pozostałe badania serologiczne ujęte w tabeli wykonywane są za pomocą testu immunoenzymatycznego (ELISA).

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Ponadto przeciwciała przeciw gliadynie, szczególnie w klasie IgG, charakteryzują się większym ryzykiem wyników fałszywie dodatnich, ponieważ mogą występować w innych schorzeniach niezwiązanych z celiakią, takich jak nieswoiste zapalenia jelit, nefropatia IgA, zakażenie HIV, zaburzenia neurologiczne, reumatoidalne zapalenie stawów, jak również mogą występować u osób zdrowych[19].

Jak wskazuje autor KŚOZ, usunięcie oznaczeń przeciwciał przeciwko gliadynie z koszyka świadczeń gwarantowanych ujednolici postępowanie diagnostyczne i dostosuje praktykę kliniczną do aktualnego stanu wiedzy medycznej. Zmiana ta umożliwi klinicystom prowadzenie diagnostyki w kierunku celiakii zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami i aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej. Ponadto proponowana zmiana wpisuje się w działania zmierzające do racjonalizacji koszyka świadczeń gwarantowanych poprzez eliminację badań o niskiej wartości diagnostycznej i zastąpienie ich świadczeniami zgodnymi z aktualną wiedzą medyczną oraz rekomendacjami międzynarodowych towarzystw naukowych.

4.3. Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi (ESsCD 2025, ESPGHAN 2020 i 2022, ESsCD 2019, NICE 2015, ACG 2023), podstawowym badaniem serologicznym w diagnostyce celiakii jest oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA (IgA-TG2) wraz z oznaczeniem stężenia całkowitego IgA. Dostępne dowody naukowe jednoznacznie wskazują, że oznaczenie IgA-TG2 cechuje się

[19] E. Schwertz et al., Serologic Assay Based on Gliadin-Related Nonapeptides as a Highly Sensitive and Specific Diagnostic Aid in Celiac Disease, Clin Chem. 2004;50(12):2370–2375.

wyższą czułością i swoistością diagnostyczną niż oznaczenie przeciwciał przeciwko gliadynie. Test IgA-TG2 osiąga czułość na poziomie 93-98% oraz swoistość 95-99%, podczas gdy dla przeciwciał przeciwko gliadynie wartości te wynoszą odpowiednio 85% i 90%.

W przypadku niedoboru IgA rekomendowane jest wykonanie oznaczenia przeciwciał w klasie IgG, odpowiednio: IgG-TG2 lub IgG-DGP (ESsCD 2025, ESsCD 2019, ACG 2023) albo IgG-TG2 lub IgG-DGP lub IgG-EMA (ESPGHAN 2020, NICE 2015).

Z wymienionych powyżej testów, wyłącznie oznaczenie IgG-EMA jest obecnie ujęte w wykazie świadczeń gwarantowanych. Pozostałe oznaczenia tj. IgA-TG2, IgG-TG2 oraz IgG-DGP nie są aktualnie finansowane ze środków publicznych, przy czym w zakresie oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w obydwu klasach wydana została rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 184/2025 z dnia 26 listopada 2025 r. dotycząca ich zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych[20].

Autor KŚOZ wskazuje, iż oznaczenia IgA-TG2 oraz IgG-TG2 powinny zostać wprowadzone do wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

4.4. Aktualny wykaz badań finansowanych ze środków publicznych

Obecnie w ramach diagnostyki i monitorowania celiakii w AOS[21] jako świadczenia gwarantowane ujęte są następujące procedury ICD-9:

- L85 Immunoglobuliny A (IgA),
- N79 Przeciwciała przeciw endomysium,
- N81 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgG,
- N83 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgA.

Zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ w sprawie realizacji i finansowania świadczeń w rodzaju AOS[22], badanie L85 *Immunoglobuliny A (IgA)*, można rozliczać w ramach ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych w ramach produktów rozliczeniowych: W12, W13, W14, W41, W42, W43, W62, W63 i W64. Rozliczenia badania N79 *Przeciwciała przeciw endomysium*, można dokonać w ramach grup: W13, W14, W42, W43, W63 i W64. W przypadku badań N81 *Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgG*, i N83 *Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgA*, ich rozliczanie możliwe jest w ramach grup: W12, W13, W41, W42, W62 i W63. Dodatkowo, badania L85, N81 i N83 mogą być sprawozdane w ramach grupy PPW2. Szczegóły dla procedur N81 oraz N83 przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Produkty rozliczeniowe dla ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych AOS, w ramach których możliwe jest rozliczenie procedur N81 i N83

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa*
W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	75
W13	5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	133
W41	5.30.00.0000041	W41 Świadczenie pierwszorazowe 2-go typu	100
W42	5.30.00.0000042	W42 Świadczenie pierwszorazowe 3-go typu	157
W62	5.30.00.0000062	W62 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 2-go typu	75
W63	5.30.00.0000063	W63 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 3-go typu	133
PPW2	5.34.00.0000012	PPW2 Świadczenie pielęgniarki lub położnej 2	30

Dla każdej zrealizowanej procedury konieczne spełnienie warunków realizacji świadczenia określonych w Rozporządzeniu AOS.

*1 pkt = 1,88 zł, wartość 1 pkt stanowiąca średnią oczekiwaną cenę jednostki rozliczeniowej, obowiązującą do 30 czerwca 2027 r.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. załącznika nr 5a do zarządzenia nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z późn. zm.

[20] 185/2025 ZLC - Biuletyn Informacji Publicznej AOTMiT

[21] Rozporządzenie 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.).

[22] Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ 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.)

Obecnie oznaczenia IgA-TG2, IgG-TG2 oraz IgG-DGP nie są finansowane ze środków publicznych, przy czym w zakresie oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w obydwu klasach wydana została rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 184/2025 z dnia 26 listopada 2025 r. dotycząca ich zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych[23].

4.5. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Przedmiot niniejszego opracowania analitycznego wiąże się merytorycznie z dwoma wcześniejszymi analizami AOTMiT, tj.:

- opracowaniem analitycznym AOTMiT nr WS.422.10.2025 z dnia 18.06.2025 r. dotyczącym zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, przygotowanym na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 09.05.2025 r. (znak: DLG.72.2.2025.MK) w ramach prac nad projektem „Odwróconej Piramidy Świadczeń";
- raportem AOTMiT nr DOZKiWJ.420.2.2025 z dnia 20.11.2025 r. dotyczącym oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA jako badanie przesiewowe (u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA), oraz przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG jako druga linia diagnostyczna (u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegóły dotyczące wymienionych opracowań związanych merytorycznie z przedmiotowym zleceniem.

Tabela 3. Opinia Prezesa Agencji oraz stanowisko Rady Przejrzystości dotyczące wnioskowanych badań

Nr raportu	Uzasadnienie opinii	Rekomendacja/ Stanowisko
WS.422.10.2025	Raport dotyczył zaopiniowania wykazu propozycji 52 nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, które zostały zgłoszone przez ekspertów w toku prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń". Celem raportu było wskazanie, które świadczenia powinny zostać uwzględnione w procesie dalszego opiniowania i ewentualnej zmiany systemowej, a które z nich nie powinny stanowić przedmiotu dalszych prac w ramach projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń". Prace analityczne wykazały, iż dla wnioskowanych świadczeń oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej typu 2 w klasie IgA i IgG odnaleziono potwierdzenie w wytycznych praktyki klinicznej zasadności ich stosowania w diagnostyce celiakii. W raporcie wskazano, że świadczenia te nie są obecnie ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych (w ramach POZ lub AOS). W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS zidentyfikowano następujące badania powiązane z diagnostyką celiakii: N79 Przeciwciała przeciw endomysium, N81 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgG, N83 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgA. Jednocześnie zwrócono uwagę, że wykonywanie badań w kierunku celiakii u dzieci i dorosłych stanowi element świadczenia „Opieka nad pacjentem z cukrzycą" realizowanego na poziomie AOS (zał. nr 1 lp. 5a), jednakże świadczenie to nie zawiera szczegółowego wykazu procedur medycznych, jakie powinny być wykorzystane w diagnostyce celiakii. Dodatkowo, wskazano, iż należałoby wyodrębnić nowe procedury dla badań przeciwciał TG2 w klasach IgA i IgG oraz przypisać im kody ICD-9 na poziomie słownika NFZ. Ponadto w analizowanym raporcie zasugerowano, że ww. badania powinny być dostępne także w innych zakresach niż diabetologia i endokrynologia (m.in. w zakresie gastroenterologii).	Nie dotyczy

[23] 185/2025 ZLC - Biuletyn Informacji Publicznej AOTMiT

Nr raportu	Uzasadnienie opinii	Rekomendacja/ Stanowisko
DOZKiWJ.420.2.2025 (nr BIP: 185/2025)	Raport dotyczył oceny zasadności włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczenia: oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA (IgA-TG2) jako testu pierwszego wyboru w diagnostyce celiakii (ICD-10: K90.0) - wstępnego badania przesiewowego u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA oraz oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgG (IgG-TG2) jako drugiej linii diagnostycznej u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA. Zgodnie z **rekomendacją Prezesa AOTMiT nr 184/2025 z dnia 26 listopada 2025 r.** Prezes Agencji **rekomenduje** zakwalifikowanie oznaczenia stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wyłącznie w diagnostyce osób z podejrzeniem celiakii oraz w monitorowaniu skuteczności diety bezglutenowej wdrożonej u pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem celiakii. Jednocześnie Prezes Agencji **nie rekomenduje** kwalifikacji przedmiotowych świadczeń jako badań przesiewowych w grupach ryzyka zgodnie z ocenianym wnioskiem. Rekomendacja nie dotyczy aktualnego brzmienia świadczenia pn. „Opieka nad pacjentem z cukrzycą". W uzasadnieniu pozytywnej rekomendacji Prezes AOTMiT zaznaczył, że zgodnie z aktualnym stanem prawnym pacjenci z podejrzeniem celiakii mają dostęp do oznaczeń przeciwciał przeciw gliadynie oraz przeciwciał przeciwendomyzjalnych, które nie stanowią standardu początkowej diagnostyki wskazywanego przez wytyczne kliniczne.	**Pozytywna** w zakresie diagnostyki celiakii i monitorowania diety bezglutenowej **Negatywna** w zakresie badań przesiewowych w grupach ryzyka
	Zgodnie ze **stanowiskiem Rady Przejrzystości nr 170/2025 z dnia 24 listopada 2025 roku** Rada Przejrzystości uznaje za **zasadne** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA jako wstępne badanie przesiewowe (u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA), oraz przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG jako druga linia diagnostyczna (u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA)" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W swoim stanowisku Rada Przejrzystości wskazała, że oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej charakteryzuje się wyższą wartością diagnostyczną niż obecnie refundowane testy, jest zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi oraz poprawi dostęp do właściwej diagnostyki celiakii.	**Pozytywne**

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opracowania analitycznego nr WS.422.10.2025 oraz 185/2025 ZLC - Biuletyn Informacji Publicznej AOTMiT [data dostępu: 29.07.2026]

4.6. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

W celu odnalezienia zarówno aktualnych, jak i historycznych dokumentów wytycznych praktyki klinicznej dotyczących diagnostyki i monitorowania celiakii, w dniach 14–15.07.2026 r. przeszukano strony internetowe polskich i zagranicznych towarzystw naukowych, wybranych organizacji i instytucji zajmujących się medycyną opartą na dowodach naukowych i oceną technologii medycznych oraz innych organizacji działających w ochronie zdrowia. Zastosowano następujące słowa kluczowe: *anti-gliadin antibodies*, *AGA*, *celiac disease*, *coeliac disease*, *guidelines*, *recommendation*. Przeszukiwanie prowadzono w języku polskim i angielskim. Powyższy przegląd uzupełniono o wolnotekstowe wyszukiwanie w przeglądarce *google.pl*.

Do analizy włączono 6 dokumentów aktualnych wytycznych: *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE 2015[24]), *European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN 2020[25], ESPGHAN 2022[26]), *American College of Gastroenterology* (ACG 2023[27]), *European Society for Study of Coeliac Disease* (ESsCD 2025[28], ESsCD 2026[29]) oraz 3 dokumenty będące wcześniejszymi wersjami aktualnie

[24] NICE, Coeliac disease: recognition, assessment and management, National Institute for Health and Care Excellence 2019, https://www.nice.org.uk/guidance/ng20 [data dostępu: 16.07.2026].
[25] S. Husby et al., European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease 2020, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2020;70(1):141-157.
[26] M. L. Mearin et al., ESPGHAN Position Paper on Management and Follow-up of Children and Adolescents With Celiac Disease, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2022;75(3):369-386.
[27] A. Rubio-Tapia et al., American College of Gastroenterology Guidelines Update: Diagnosis and Management of Celiac Disease. Am J Gastroenterol. 2023;118(1):59-76.
[28] A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease 2025 Updated Guidelines on the Diagnosis and Management of Coeliac Disease in Adults. Part 1: Diagnostic Approach, United European Gastroenterol J 2025;13(10):1855-1886.
[29] A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) 2025 Updated Guidelines on the Diagnosis and Management of Coeliac Disease in Adults. Part 2: Management, Follow-Up, and Complex Disease Courses, United European Gastroenterol J 2026;14(2):e70195.

obowiązujących wytycznych: ACG 2013[30], ESPGHAN 2012[31] i ESsCD 2019[32]. Należy podkreślić, że NICE przeprowadził weryfikację ww. dokumentu pod koniec roku 2019, tym samym wskazując jego aktualność na rok 2019.

Ocenie jakości zgodnie z Domeną 3. (Rygor metodologiczny) narzędzia oceny jakości wytycznych AGREE II[33] poddano dokumenty aktualnych wytycznych włączonych do analizy. Wyniki oceny przedstawiono w załączniku 8.1.

W wytycznych ESPGHAN 2012, ACG 2013 oraz ESsCD 2019 jednoznacznie wskazano, że oznaczanie przeciwciał przeciwko natywnej gliadynie nie powinno być stosowane w diagnostyce celiakii, a rekomendację sformułowano jako silną i oparto na wysokiej jakości dowodach. W aktualizacji wytycznych tj. ESPGHAN 2020 oraz ESsCD 2025 organizacje podtrzymały stanowisko, iż badania te są niezalecane. Z kolei w dokumencie ACG 2023 nie zostały zawarte zalecenia dotyczące oznaczania AGA.

W aktualnych dokumentach wytycznych (NICE 2015, ESPGHAN 2020, ACG 2023, ESsCD 2025) zalecane jest oznaczenie IgA-TG2 oraz stężenia IgA całkowitego w surowicy krwi w pierwszym kroku postępowania diagnostycznego u osób z podejrzeniem celiakii. W przypadku stwierdzenia niedoboru IgA, autorzy wytycznych zalecają oznaczenie przeciwciał w klasie IgG: IgG-TG2 lub IgG-DGP (ACG 2023, ESsCD 2025) albo IgG-TG2 lub IgG-DGP, lub IgG-EMA (NICE 2015, ESPGHAN 2020).

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej, testy serologiczne IgA-TG2 (NICE 2015, ESPGHAN 2022, ACG 2023, ESsCD 2026) lub w przypadku niedoboru IgA – IgG-TG2 lub IgG-DGP (ESPGHAN 2022, ACG 2023) powinny być wykonywane w ramach monitorowania diety bezglutenowej. Niektóre wytyczne jako trzecią opcję badań w populacji pacjentów z niedoborem IgA wskazują dodatkowo IgG-EMA (ESPGHAN 2022).

4.7. Rozwiązania organizacyjne stosowane w innych krajach

W dniach 15-16.07.2026 r. przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w innych krajach w zakresie oznaczania przeciwciał przeciw gliadynie. Dokonano wyszukiwania wolnotekstowego na stronach internetowych instytucji działających w ochronie zdrowia przy użyciu następujących słów kluczowych: *gliadin*, *anti-gliadin antibodies*, *celiac disease tests*, *determination of antibodies against gliadin*, *financing*, *legal acts*, *law*, *regulation*, oraz ich odpowiedników w językach urzędowych analizowanych krajów. W ramach przeglądu szukano informacji dotyczących rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w następujących krajach: Anglia, Niemcy, Francja, Australia, Chorwacja, Słowacja i Portugalia.

Poniżej przedstawiono najważniejsze odnalezione informacje odnoszące się merytorycznie do zakresu przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia.

Tabela 4. Rozwiązania organizacyjne stosowane w wybranych krajach

Kraj/Region	Rozwiązanie organizacyjne
Anglia[34,35]	Nie odnaleziono informacji by oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie było finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z wytycznymi NICE 2015, których stosowanie jest obowiązkowe w ramach *National Health Service*, w celu potwierdzenia lub wykluczenia celiakii u młodzieży i dorosłych, należy: o wykonać badanie w kierunku całkowitego stężenia immunoglobuliny A (IgA) oraz TG2 w klasie IgA jako test pierwszego wyboru; o wykonać badanie w kierunku przeciwciał endomyzialnych IgA (EMA), jeśli wynik IgA-TG2 jest słabo pozytywny, o rozważyć wykonanie badania w kierunku przeciwciał IgG-EMA, deamidowanych peptydów gliadyny IgG-DGP lub IgG-TG2 w przypadku niedoboru IgA (< 0,07 g/l). W celu wykluczenia bądź potwierdzenia celiakii u dzieci należy:

[30] A. Rubio-Tapia et al., ACG Clinical Guidelines: Diagnosis and Management of Celiac Disease. Am J Gastroenterol. 2013;108(5):656-676.
[31] S. Husby et al., European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012;54(1):136-160.
[32] A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease and other gluten-related disorders, United European Gastroenterol J 2019;7(5):583-613.
[33] AGREE Next Steps Consortium (2017). Narzędzie oceny wytycznych AGREE II [wersja elektroniczna]. https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2019/01/AGREE-II-Polish.pdf [data dostępu 16.07.2026].
[34] NICE, Coeliac disease: recognition, assessment and management, National Institute for Health and Care Excellence 2015, https://www.nice.org.uk/guidance/ng20 [data dostępu: 16.07.2026].
[35] https://www.rdash.nhs.uk/policies/nice-guidance-dissemination-implementation-and-monitoring-policy/ [data dostępu: 16.07.2026].

Kraj/Region	Rozwiązanie organizacyjne
	○ wykonać badanie w kierunku całkowitego stężenia IgA i przeciwciał przeciwko TG2 w klasie IgA jako test pierwszego wyboru, ○ rozważyć wykonanie badania w kierunku przeciwciał IgG-EMA, DGP lub IgG-TG2 w przypadku niedoboru IgA (< 0,07 g/l).
Niemcy[36]	W dokumencie *Kassenärztliche Bundesvereinigung* dot. jednolitych kryteriów oceny znajduje się procedura *32479 Jakościowe wykrywanie i/lub ilościowe oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie metodą pośredniej immunofluorescencji lub testu immunologicznego, w klasach IgG i IgA.* Nie odnaleziono informacji o finansowaniu procedur oznaczania przeciwciał przeciwko TG2, przeciwciał przeciwko DGP i przeciwendomyzjalnych.
Francja[37,38]	Nie odnaleziono informacji o finansowaniu procedury oznaczania przeciwciał przeciw gliadynie. W celu rozpoznania i monitorowania celiakii ze środków publicznego systemu opieki zdrowotnej finansowane są procedury oznaczania przeciwciał przeciwko TG2 w klasach IgG i IgA oraz oznaczania przeciwciał przeciwendomyzjalnych w klasach IgA oraz IgG.
Australia[39]	W dokumencie zawierającym wykaz świadczeń finansowanych, znajduje się procedura *71163 Wykrywanie jednego z następujących przeciwciał (w obu klasach) w ocenie lub diagnozie celiakii lub innych zespołów nadwrażliwości na gluten, z uwzględnieniem usługi opisanej w pozycji 71066* (jeśli wykonano)*: *a) Przeciwciała przeciwko gliadynie; lub* *b) Przeciwciała przeciwko endomysium; lub* *c) Przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej.* *Procedura *71066 Oznaczenie ilościowe całkowitej immunoglobuliny A dowolną metodą w surowicy, moczu lub innym płynie ustrojowym.*
Chorwacja[40]	W Chorwacji, na liście badań refundowanych na poziomie specjalistyczno-konsultacyjnej opieki zdrowotnej (chor. *Specijalističko-Konzilijarna Zdravstvena Zaštita,*) znajdują się procedury: *LB766 przeciwciała przeciwko gliadynie, LB764 przeciwciała przeciwko endomysium oraz LB765 przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej 2.*
Słowacja[41]	W rozporządzeniu rządowym nr 776/2004 Zb. zawierającym Katalog Procedur Medycznych znajduje się procedura *4333 Przeciwciała klasy IgG i IgA przeciwko gliadynie.* Akt ten jest ważny od 31.12.2004 r. do 31.12.2026 r. Nie odnaleziono materiałów potwierdzających finansowanie oznaczania przeciwciał przeciwko TG2, DGP i przeciwendomyzjalnych.
Portugalia[42]	W załączniku III Uchwały nr 274/2026/1 z dnia 25 czerwca 2026 r., która zawiera wykaz usług finansowanych przez *Serviço Nacional de Saúde*, znajdują się procedury: *25035 oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie/deaminowanej gliadynie* (w obu klasach), *25075 oznaczanie przeciwciał przeciw transglutaminazie* (w obu klasach), oraz *25028 oznaczanie przeciwciał przeciw endomysium* (w obu klasach).

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Podsumowanie rozwiązań organizacyjnych w innych krajach

Nie odnaleziono informacji wskazujących, aby oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie było finansowane ze środków publicznych we Francji i w Anglii. Należy jednak podkreślić, iż w obu tych krajach finansowaniem objęte jest wykonywanie innych badań zgodnych z kryteriami diagnostycznymi celiakii.

W Australii, Chorwacji oraz Portugalii finansowanie obejmuje zarówno oznaczenia przeciwciał przeciwko gliadynie, jak i inne testy diagnostyczne rekomendowane w wytycznych praktyki klinicznej.

W Niemczech oraz na Słowacji finansowane jest oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie, przy czym nie odnaleziono informacji, by finansowaniem objęte były również inne badania zalecane w diagnostyce celiakii.

[36] Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) Stand: 2. Quartal 2026, KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2026.
[37] Décision du 1er juillet 2008 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie, 2008. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000019796692 [data dostępu: 16.07.2026].
[38] Haute Autorité de Santé, Diagnostic et prise en charge de la maladie cœliaque chez l'enfant et l'adulte - Note de cadrage, 2024. https://www.has-sante.fr/ [data dostępu: 16.07.2026].
[39] Australian Government Department of Health, Disability and Ageing; Medicare Benefits Schedule, MBS Online, https://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm?q=71163&sopt=I [data dostępu: 16.07.2026].
[40] DTP postupci u SKZZ-u (.xlsx) - primjena od 01.06.2026. https://hzzo.hr/poslovni-subjekti/hzzo-za-partnere/ [data dostępu: 16.07.2026].
[41] Nariadenie vlády č. 776/2004 Z. z., Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa vydáva, Katalóg zdravotných výkonov, https://www.zakonypreludi.sk/zz/2004-776 [data dostępu: 16.07.2026].
[42] Administração Central do Sistema de Saúde, Preços do SNS, Portaria n.º274/2026/1, de 25 de junho, https://www.acss.min-saude.pt/2016/12/15/precos-do-sns-2/ [data dostępu: 16.07.2026].

4.8. Opinie ekspertów klinicznych

W ramach prowadzonych prac, z prośbą o ocenę zasadności usunięcia procedury: oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83) z wykazu świadczeń gwarantowanych wystąpiono do 6 ekspertów. Otrzymano 5 opinii eksperckie, które włączono od niniejszego opracowania analitycznego:

- (Ekspert 1) prof. dr hab. n. med. Mieczysława Leokadia Czerwionka-Szaflarska – Konsultant Krajowa w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej;
- (Ekspert 2) [redacted];
- (Ekspert 3) [redacted];
- (Ekspert 4) prof. dr hab. Barbara Bożena Dołęgowska – Konsultant Krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;
- (Przedstawiciel Pacjentów) [redacted].

Każdy z ekspertów mógł udzielić odpowiedzi w wybranych obszarach, jeżeli pytania wykraczały poza zakres jego specjalizacji. W poniższej tabeli przedstawiono otrzymane opinie eksperckie.

Tabela 5. Podsumowanie opinii ekspertów

Pytanie 1. *Czy zasadne jest usunięcie procedury* o *N81 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgG* o *N83 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgA* *z wykazu świadczeń gwarantowanych?*	
Ekspert 1	Ekspertka wskazuje, iż **zasadne** jest usunięcie procedur N81 oraz N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych. Jako uzasadnienie ekspertka wskazuje, iż w standardach diagnostycznych celiakii są: przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej IgA-TG2 i IgG-TG2, przeciwciała przeciwko endomysium mięśni gładkich przewodu pokarmowego IgA-EMA i IgG-EMA, biopsja jelita cienkiego – obraz histopatologiczny jeśli TG2 nie przekraczają dziesięciokrotności normy. Ponadto ekspertka wskazuje, że cennym badaniem jest badanie genetyczne określające predyspozycję do celiakii.
Ekspert 2	Ekspert wskazuje, że aktualne wytyczne ESPGHAN 2020, ESsCD 2025 oraz BSG 2026 nie zalecają oznaczania klasycznych przeciwciał przeciw gliadynie (AGA) w klasie IgA ani IgG w rutynowej diagnostyce celiakii. Testy te mają niższą wartość diagnostyczną niż przeciwciała przeciw transglutaminazie tkankowej typu 2 (anty-TG2) oraz przeciwciała przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (DGP). Jako badanie pierwszego wyboru zaleca się oznaczenie anty-TG2 w klasie IgA wraz z oceną całkowitego stężenia IgA. U osób z niedoborem IgA stosuje się odpowiednie testy w klasie IgG, przede wszystkim IgG anty-TG2 lub IgG anty-DGP. Ekspert podkreśla iż, utrzymywanie procedur N81 i N83, odnoszących się do klasycznych przeciwciał przeciw gliadynie, nie znajduje uzasadnienia w świetle aktualnej wiedzy i obowiązujących standardów diagnostycznych. Jeżeli finansowane mają być oznaczenia przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (DGP), powinny one zostać ujęte jako odrębne, jednoznacznie nazwane procedury.
Ekspert 3	Ekspert wskazuje, iż usunięcie procedur N81 oraz N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych w ich obecnym kształcie (tj. jako oznaczeń klasycznych, natywnych przeciwciał przeciwko gliadynie w klasach IgG i IgA) jest **uzasadnione** i zgodne z aktualną wiedzą medyczną. Aktualne wytyczne diagnostyczne celiakii (ESsCD 2025, ESPGHAN 2020/2022, NICE 2015, ACG 2023) nie rekomendują oznaczania klasycznych p/ciał anty-gliadyna (AGA) jako badania w diagnostyce celiakii, ze względu na istotnie niższą czułość i swoistość w porównaniu z oznaczeniem przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (IgA-TG2: czułość 93 98%, swoistość 95-99%). AGA cechuje się ponadto zwiększonym ryzykiem wyników fałszywie dodatnich, gdyż przeciwciała te występują również w innych chorobach autoimmunizacyjnych oraz u osób zdrowych. Ekspert zastrzega, że usunięcie kodów N81/N83 powinno być powiązane z zachowaniem ciągłości finansowania oznaczenia IgG-DGP. Szczegóły opisano w odpowiedzi na pytania 2 i 4.
Ekspert 4	Ekspertka wskazuje, iż **zasadne** jest usunięcie procedur N81 oraz N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych, ponieważ oznaczanie klasycznych przeciwciał przeciw gliadynie w klasach IgG i IgA nie jest obecnie rekomendowane jako badanie pierwszego wyboru w diagnostyce celiakii. Testy te charakteryzują się niższą czułością i swoistością diagnostyczną w porównaniu z oznaczaniem przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej typu 2 (TG2), a zwłaszcza przeciwciała przeciw gliadynie w klasie IgG cechują się większym ryzykiem wyników fałszywie dodatnich. Aktualne wytyczne zalecają jako podstawowe badanie serologiczne oznaczanie przeciwciał IgA przeciw TG2 łącznie z oznaczeniem całkowitego stężenia IgA, a w przypadku niedoboru IgA – odpowiednich przeciwciał w klasie IgG. Ekspertka podkreśla, iż usunięcie przestarzałych procedur N81 i N83 pozwoli na ujednolicenie diagnostyki celiakii i dostosowanie jej do aktualnego stanu wiedzy oraz obowiązujących rekomendacji klinicznych.
Przedstawiciel Pacjentów	Przedstawiciel Pacjentów wskazuje, iż **zasadne** jest usunięcie procedur N81 oraz N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych.

	Jako uzasadnienie przedstawiciel pacjentów wskazuje, że zgodnie z aktualnymi wytycznymi medycznymi przeciwciała przeciw gliadynie w klasach IgA oraz IgG nie są rekomendowane w diagnostyce celiakii zarówno w populacji pediatrycznej, jak i u osób dorosłych. Charakteryzują się one niską czułością i swoistością diagnostyczną. Obecnie w diagnostyce choroby stosuje się bardziej czułe i swoiste oznaczenia przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej typu 2 (TG2) w klasie IgA, a także oznacza się całkowite stężenie IgA w celu wykluczenia jego niedoboru (w przypadku niedoboru IgA wykonuje się badania przeciwciał w klasie IgG). Przedstawiciel pacjentów wskazuje, iż w związku z tym przeciwciała przeciw gliadynie powinny zostać usunięte z wykazu świadczeń gwarantowanych i zastąpione oznaczeniami przeciwciał TG2. Umożliwi to ujednolicenie diagnostyki celiakii, dostosowanie świadczeń do aktualnej wiedzy medycznej oraz poprawę wykrywalności choroby. Przedstawiciel pacjentów podkreśla, że na celiakię choruje co najmniej 1% populacji Polski, przy czym jedynie niewielki odsetek chorych posiada rozpoznanie. W rezultacie wiele osób przez lata pozostaje niezdiagnozowanych lub jest leczonych nieskutecznie, narażając się na rozwój powikłań. Nierozpoznana i nieleczona celiakia, również wskutek stosowania niemiarodajnych testów diagnostycznych, takich jak oznaczenia przeciwciał przeciw gliadynie, stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, a także generuje istotne obciążenie dla systemu ochrony zdrowia, NFZ, ZUS oraz budżetu państwa. Ponadto przedstawiciel pacjentów wskazuje, iż wczesne wykrycie celiakii poprzez zastosowanie właściwych badań serologicznych stanowi podstawę skutecznej profilaktyki powikłań choroby. Pozwala nie tylko ograniczyć ryzyko wystąpienia ciężkich i nieodwracalnych następstw zdrowotnych, lecz także uniknąć kosztownych i często zbędnych procedur diagnostycznych oraz terapeutycznych, przynosząc wymierne korzyści dla systemu ochrony zdrowia. Obecnie jedyną skuteczną metodą leczenia celiakii pozostaje ścisła dieta bezglutenowa stosowana przez całe życie. Dzięki szybszej diagnozie i wcześniejszemu wdrożeniu leczenia pacjenci mogą uniknąć rozwoju dodatkowych chorób autoimmunologicznych oraz wielu innych powikłań. Wymaga to jednak zapewnienia lekarzom dostępu do skutecznych narzędzi diagnostycznych, w tym odpowiednich badań przeciwciał finansowanych w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych.
Pytanie 2. *Czy w ramach kodów N81 oraz N83 obecnie są realizowane inne oznaczenia niż przeciwciała przeciwko gliadynie np. przeciwciała przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny lub przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej 2? Jeśli tak, to jakie?*	
Ekspert 1	Ekspertka odpowiedziała: „jak wyżej" odnosząc się do odpowiedzi udzielonej na pytanie 1.
Ekspert 2	Ekspert wskazuje, iż nie posiada informacji pozwalających jednoznacznie potwierdzić, czy w ramach kodów N81 i N83 obecnie wykonywane są również oznaczenia przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (DGP) lub innych przeciwciał. Ekspert podkreśla, że w praktyce laboratoryjnej mogły występować różne sposoby wykorzystania tych kodów, jednak nie dysponuje danymi pozwalającymi ocenić skalę ani zakres takiego postępowania. Zaznacza również, iż z jego wiedzy wynika, że oznaczenia przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej typu 2 (anty-TG2) stanowią odrębne badanie diagnostyczne i nie są tożsame z kodami N81 i N83.
Ekspert 3	Ekspert wskazuje, że w praktyce części laboratoriów diagnostycznych w Polsce w ramach kodów N81 i N83 (formalnie opisanych jako „przeciwciała przeciw gliadynie") rozliczane bywają, obok klasycznych (natywnych) przeciwciał anty-gliadyna, również oznaczenia przeciwciał przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny (DGP) w klasie IgG i IgA - badanie o odmiennej charakterystyce diagnostycznej i innym zastosowaniu klinicznym niż klasyczne AGA. W przeciwieństwie do natywnych przeciwciał anty-gliadyna, oznaczenie IgG-DGP zachowuje istotną wartość kliniczną jako badanie drugiej linii, rekomendowane u pacjentów z potwierdzonym niedoborem całkowitego IgA, u których oznaczenie IgA-TG2 jest niediagnostycznie.
Ekspert 4	Ekspertka wskazuje, że kody ICD-9 N81 i N83 odnoszą się wyłącznie do oznaczania przeciwciał przeciw gliadynie, odpowiednio w klasie IgG i IgA. Nie obejmują oznaczania przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (DGP) ani przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej typu 2 (TG2). Są to odrębne oznaczenia diagnostyczne i nie powinny być raportowane ani rozliczane w ramach kodów N81 lub N83. Usunięcie N81 i N83 nie oznacza usunięcia DGP ani anty-TG2, a więc nie powinno ograniczyć dostępu do badań obecnie rekomendowanych w diagnostyce celiakii. W samej Karcie IgG-DGP oraz IgG-TG2 są traktowane jako odrębne badania alternatywne wobec klasycznych AGA.
Przedstawiciel Pacjentów	Przedstawiciel pacjentów wskazuje, iż nie zna odpowiedzi na to pytanie.
Pytanie 4. *Proszę o wskazanie i ocenę możliwych skutków lub ryzyk wynikających z usunięcia procedur N81 i N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych.*	
Ekspert 1	Ekspertka wskazuje, że nie ma żadnych **skutków ani ryzyk**, a w aktualnej diagnostyce celiakii nie ma miejsca na przeciwciała przeciwgliadynowe.
Ekspert 2	**Skutki**: o Dostosowanie wykazu świadczeń do aktualnych wytycznych. o Eliminacja badań o niskiej wartości diagnostycznej. o Zastąpienie AGA badaniami o wyższej wartości diagnostycznej (anty-TG2 ± całkowite IgA, w razie niedoboru IgA – badania w klasie IgG). **Ryzyka**: Ekspert wskazuje, iż nie przewiduje się istotnych ryzyk, pod warunkiem jednoczesnego zapewnienia dostępu do badań rekomendowanych przez aktualne wytyczne.
Ekspert 3	**Skutki:** Ekspert jako skutki wskazuje ujednolicenie i unowocześnienie ścieżki diagnostycznej celiakii zgodnie z aktualnymi wytycznymi międzynarodowymi, ograniczenie liczby wyników fałszywie dodatnich, racjonalizacja wydatków płatnika poprzez eliminację badania o niskiej wartości diagnostycznej (natywne AGA). **Ryzyka**:

	Jako główne ryzyko ekspert wskazuje usunięcie kodów N81 i N83 bez jednoczesnego zapewnienia finansowania oznaczenia IgG DGP jako świadczenia gwarantowanego. Ponieważ oznaczenie to jest obecnie faktycznie wykonywane i rozliczane w ramach tych kodów, jego proste usunięcie - bez korekty opisu świadczenia lub przeniesienia do nowego świadczenia dot. TG2 - pozbawi specjalistów AOS możliwości wykorzystania IgG-DGP u pacjentów z potwierdzonym niedoborem całkowitego IgA (częstość w populacji ogólnej ok. 1:400-1:700), u których oznaczenie IgA-TG2 jest niediagnostycznie. Może to skutkować opóźnieniem rozpoznania celiakii w tej podgrupie pacjentów lub koniecznością kierowania ich do droższej diagnostyki bez poprzedzającej serologii. **Uwagi dodatkowe:** Ekspert rekomenduje powiązanie usunięcia N81/N83 z jednoznacznym zapewnieniem ciągłości finansowania IgG-DGP – propozycje przedstawiono w odpowiedzi na pytanie 5.
Ekspert 4	**Skutki**: W opinii ekspertki usunięcie procedur N81 i N83 powinno prowadzić do ograniczenia wykonywania badań o niskiej wartości diagnostycznej oraz do ujednolicenia postępowania w diagnostyce serologicznej celiakii zgodnie z aktualnymi rekomendacjami. Może to przyczynić się do zmniejszenia liczby wyników fałszywie dodatnich, ograniczenia niepotrzebnej dalszej diagnostyki oraz bardziej racjonalnego wykorzystania środków publicznych. W praktyce klinicznej powinno sprzyjać zastępowaniu klasycznych przeciwciał przeciw gliadynie badaniami o wyższej wartości diagnostycznej, przede wszystkim IgA-TG2 wykonywanymi łącznie z oznaczeniem całkowitego IgA. **Ryzyka**: Ekspertka wskazuje, iż podstawowym ryzykiem jest możliwość powstania luki w dostępie do właściwej diagnostyki serologicznej celiakii, jeżeli usunięciu procedur N81 i N83 nie będzie towarzyszyło jednoczesne zapewnienie odpowiedniego finansowania badań rekomendowanych w aktualnych algorytmach diagnostycznych. Dotyczy to w szczególności oznaczania IgA-TG2 wraz z całkowitym IgA oraz badań w klasie IgG stosowanych u osób z niedoborem IgA. Ryzyko to może skutkować czasowym pogorszeniem dostępności diagnostyki lub niejednolitym postępowaniem świadczeniodawców. Sama Karta wskazuje potrzebę wprowadzenia IgA-TG2 i całkowitego IgA do wykazu świadczeń gwarantowanych. **Uwagi dodatkowe**: Ekspertka podkreśla, że usunięcie procedur N81 i N83 należy ocenić pozytywnie pod warunkiem równoczesnego zabezpieczenia dostępności i finansowania badań zgodnych z aktualnymi standardami diagnostyki celiakii. Zmiana powinna mieć charakter uporządkowania koszyka świadczeń, a nie ograniczenia możliwości diagnostycznych.
Przedstawiciel Pacjentów	Przedstawiciel pacjentów wskazuje, iż usunięcie nieaktualnych procedur i zastąpienie ich w koszyku świadczeń gwarantowanych przeciwciałami przeciw transglutaminazie tkankowej wywoła wyłącznie **pozytywne skutki** dla wszystkich zainteresowanych, są to: o ujednolicenie diagnostyki celiakii w Polsce i przystosowanie jej do aktualnych wytycznych i rekomendacji towarzystw medycznych; o zwiększenie wykrywalności celiakii u dzieci i dorosłych, a co za tym idzie uniknięcie przez nich poważnych powikłań, które wiążą się z niezdiagnozowaną i nieleczoną chorobą; o racjonalne wykorzystanie środków publicznych i oszczędności dla budżetu państwa. Ponadto przedstawiciel pacjentów podkreśla, że nierozpoznana i nieleczona celiakia to nie tylko poważne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, ale również ogromne obciążenie dla systemu ochrony zdrowia, NFZ, ZUS i budżetu państwa. Nieleczona choroba prowadzi do rozwoju licznych powikłań – m.in. ze strony układu pokarmowego, nerwowego, krwiotwórczego, moczowo-płciowego czy kostno-stawowego, które wymagają kosztownego leczenia i hospitalizacji. Wieloletnie bezskuteczne poszukiwanie diagnozy sprawia, że pacjenci są poddawani licznym, często niepotrzebnym procedurom medycznym, których można uniknąć wiedząc, że ich przyczyną jest celiakia. Wreszcie niezdiagnozowana i tym samym nieleczona celiakia to nie tylko cierpienie chorych i ich rodzin, ale także realne straty wynikające z absencji zawodowej, długotrwałych zwolnień lekarskich i spadku produktywności. Przedstawiciel pacjentów nie wskazuje możliwych **ryzyk** wynikających z usunięcia procedur N81 i N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych.
Pytanie 5. *Inne, dodatkowe uwagi dotyczące analizowanego zlecenia*	
Ekspert 1	Brak
Ekspert 2	Brak
Ekspert 3	Ekspert proponuje rozważenie jednego z dwóch rozwiązań zabezpieczających dostępność IgG-DGP po usunięciu klasycznych p/ciał anty-gliadyna z wykazu świadczeń gwarantowanych: a) Zmiana opisu (nazwy) świadczeń objętych kodami N81 i N83 z „przeciwciała przeciw gliadynie" na „przeciwciała przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny (DGP), klasa IgG/IgA", przy jednoczesnym wygaszeniu finansowania klasycznych (natywnych) przeciwciał anty-gliadyna w ramach tych kodów. Rozwiązanie to pozwala wykorzystać istniejącą infrastrukturę rozliczeniową bez tworzenia nowego kodu, eliminując badanie o niskiej wartości diagnostycznej, a jednocześnie zachowując dostęp do IgG-DGP jako uznanej opcji drugiej linii u pacjentów z niedoborem IgA. b) Jeżeli powyższe nie jest możliwe proceduralnie w ramach niniejszego wniosku, proponuję jednoznaczne wskazanie w treści nowego świadczenia (obejmującego IgA-TG2 oraz IgG-TG2) zapisu analogicznego do mechanizmu „bezpiecznika" rozważanego równolegle dla przeciwciał przeciwendomysialnych: „W przypadku potwierdzonego niedoboru całkowitego IgA dopuszczalną alternatywą dla oznaczenia IgG-TG2 jest oznaczenie przeciwciał przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny (IgG-DGP), finansowane w ramach tego samego świadczenia gwarantowanego."

	Ekspert podkreśla, iż bez powyższego zabezpieczenia rekomendowana zmiana - słuszna w odniesieniu do klasycznych przeciwciał anty gliadyna - niesie ryzyko nieumyślnego ograniczenia dostępu pacjentów z niedoborem IgA do zalecanej diagnostyki serologicznej celiakii.
Ekspert 4	W opinii ekspertki usunięcie procedur N81 i N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych jest zgodne z aktualnym stanem wiedzy i rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki celiakii. Jednocześnie zasadne jest zapewnienie w wykazie świadczeń gwarantowanych jednoznacznie zdefiniowanych procedur odpowiadających aktualnie rekomendowanym badaniom serologicznym, w szczególności oznaczeniu przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej typu 2 (TG2) w klasie IgA wraz z oznaczeniem całkowitego IgA oraz odpowiednich badań w klasie IgG stosowanych u pacjentów z niedoborem IgA. Pozwoli to uniknąć niejednoznaczności w zakresie kodowania i rozliczania badań oraz zapewnić ciągłość dostępu do diagnostyki zgodnej z aktualnymi standardami.
Przedstawiciel Pacjentów	Brak

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich

4 ekspertów zadeklarowało, że nie korzystało z narzędzi AI przy przygotowaniu przedmiotowej opinii.

Ekspert 3 zadeklarował korzystanie z narzędzi AI jako wsparcie w opracowaniu wstępnej treści odpowiedzi na pytania 1-5 (w tym tabeli w pyt. 3) na podstawie materiałów i wytycznych dostarczonych przez eksperta. Jednocześnie ekspert deklaruje sprawdzenie poprawności danych wygenerowanych przez narzędzia AI.

Tabela 6. Odpowiedzi ekspertów dotyczące technologii medycznych stosowanych w Polsce jako alternatywne dla ocenianych technologii (pytanie 3.)

Ekspert	Technologie medyczne alternatywne do ocenianych	Czy refundowana? TAK/NIE	Krótkie uzasadnienie lub referencje bibliograficzne
Ekspert 1	Przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej	powinny być refundowane	Diagnostyka celiakii zgodna z ESPGHAN i standardami PTGHiŻD.
	Uwagi dodatkowe: Ekspertka wskazuje, iż wnioskowała o umieszczenie w koszyku świadczeń przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w AOS (Poradnia gastroenterologiczna dla dzieci).		
Ekspert 2	Oznaczenie przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej typu 2 w klasie IgA (anty-TG2 IgA) wraz z oznaczeniem całkowitego stężenia IgA	NIE	Badanie pierwszego wyboru w diagnostyce celiakii u osób z prawidłowym stężeniem IgA. Powinno zastąpić oznaczenia klasycznych przeciwciał przeciw gliadynie w klasach IgA i IgG, kodowane obecnie jako N83 i N81
	Oznaczenie przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej typu 2 w klasie IgG (anty-TG2 IgG)	NIE	Badanie stosowane u pacjentów z niedoborem IgA.
	Oznaczenie przeciwciał przeciw endomysium w klasie IgA (EMA IgA; kod N79)	TAK	Badanie stosowane głównie jako test potwierdzający, w tym w diagnostyce celiakii u dzieci kwalifikowanych do rozpoznania bez biopsji. Nie jest badaniem pierwszego wyboru ani badaniem przesiewowym.
	Oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny w klasie IgG (DGP IgG)	NIE	Może być stosowane jako alternatywny test w klasie IgG u osób z niedoborem IgA. Nie jest zalecane jako badanie pierwszego wyboru u osób z prawidłowym stężeniem IgA.
Ekspert 3	IgA anty-TG2 (tTG-IgA) wraz z oznaczeniem stężenia całkowitego IgA	NIE	Obecnie nierefundowane odrębnie w AOS; przedmiot równoległego wniosku o włączenie do wykazu świadczeń gwarantowanych (Karta Świadczenia z 04.05.2026). Badanie pierwszego wyboru wg ESsCD 2025, ESPGHAN 2020, NICE 2015, ACG 2023 – czułość 93-98%, swoistość 95-99%.
	IgG anty-TG2 (TG2-IgG)	NIE	Obecnie nierefundowane odrębnie w AOS. Badanie drugiej linii u pacjentów z niedoborem IgA wg ESsCD 2025/2019, ACG 2023.
	IgG-DGP (przeciwciała przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny)	TAK (pośrednio)	Obecnie faktycznie wykonywane i rozliczane w części laboratoriów w ramach kodów N81/N83. Rekomendowana alternatywa dla IgG-TG2 u pacjentów z niedoborem IgA wg ESsCD 2025/2019, ESPGHAN 2020, ACG 2023, NICE 2015. Wymaga zabezpieczenia finansowania po usunięciu N81/N83 (szerszy opis dot, finansowania w odpowiedzi na pytania 4. i 5.).
	IgG-EMA (przeciwciała przeciw-endomysialne w klasie IgG)	NIE*	Brak odrębnej refundacji w tym zakresie. Dopuszczalna trzecia opcja u pacjentów z niedoborem IgA wg ESPGHAN 2020 i NICE 2015; wynik jakościowy,

			zależny od badającego, ograniczona dostępność (Yau i wsp., Frontline Gastroenterology 2026).
	Uwagi dodatkowe: Kluczowe jest, aby wprowadzenie nowego świadczenia obejmującego oznaczenie TG2 nie pomijało zabezpieczenia dostępności IgG-DGP jako alternatywy dla IgG-TG2 w populacji z niedoborem IgA - patrz pytania 4 i 5.		
Ekspert 4	Przeciwciała przeciw transglutaminazie tkankowej typu 2 w klasie IgA (IgA-TG2) łącznie z oznaczeniem całkowitego IgA	NIE – jako odrębne świadczenie gwarantowane w analizowanym zakresie AOS	Podstawowe badanie serologiczne pierwszego wyboru w diagnostyce celiakii. Oznaczenie całkowitego IgA pozwala wykryć niedobór IgA, który może być przyczyną fałszywie ujemnego wyniku IgA-TG2. Zalecane przez ESsCD 2025, ACG 2023 i ESPGHAN 2020.
	Przeciwciała przeciw transglutaminazie tkankowej typu 2 w klasie IgG (IgG-TG2)	NIE – jako odrębne świadczenie gwarantowane w analizowanym zakresie AOS	Badanie zalecane u chorych z niedoborem IgA. Nie stanowi rutynowego badania pierwszego wyboru u osób z prawidłowym stężeniem IgA.
	Przeciwciała przeciw deamidowanym peptydom gliadyny w klasie IgG (IgG-DGP)	NIE – jako odrębne świadczenie gwarantowane w analizowanym zakresie AOS	Alternatywne badanie serologiczne u pacjentów z niedoborem IgA. DGP nie należy utożsamiać z klasycznymi przeciwciałami przeciw gliadynie AGA objętymi kodami N81/N83.
	Przeciwciała przeciwendomyzjalne w klasie IgA (IgA-EMA)	NIE – jako odrębne świadczenie gwarantowane w analizowanym zakresie AOS*	Badanie o wysokiej swoistości, stosowane głównie jako test potwierdzający, m.in. w określonych algorytmach diagnostycznych. Nie zastępuje rutynowo IgA-TG2 jako badania pierwszego wyboru.
	Uwagi dodatkowe: W rzeczywistej praktyce diagnostycznej klasyczne oznaczenia przeciwciał przeciw gliadynie powinny zostać zastąpione przede wszystkim oznaczeniem IgA-TG2 wykonywanym łącznie z oceną całkowitego IgA. U pacjentów z niedoborem IgA należy zastosować odpowiednie testy w klasie IgG, przede wszystkim IgG-TG2 lub IgG-DGP. Usunięcie procedur N81 i N83 powinno być zatem skoordynowane z zapewnieniem dostępności i finansowania badań rekomendowanych w aktualnych algorytmach diagnostycznych celiakii.		
Przedstawiciel pacjentów	Przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA (TG2 IgA) wraz z oceną całkowitego poziomu IgA	NIE	Powinny zastąpić przeciwciała przeciwko gliadynie (w obu klasach, IgA oraz IgG) jako refundowane i dostępne w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych, ponieważ są uznawane w polskich i międzynarodowych wytycznych medycznych za najbardziej czułe i swoiste w diagnostyce celiakii u dzieci i dorosłych.
	Przeciwciała przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG (TG2 IgG)	NIE	W przypadku niedoboru całkowitego poziomu IgA, badanie tych przeciwciał powinno być w koszyku świadczeń gwarantowanych jako niezbędne dla prawidłowej diagnostyki celiakii.
	Przeciwciała przeciwko deamidowanej gliadynie (IgG DGP) lub przeciwciała przeciw endomysium (EMA IgG) jako alternatywa w przypadku niedoboru całkowitego poziomu przeciwciał w klasie IgA	NIE*	Ich obecność w koszyku świadczeń gwarantowanych można rozważyć jako alternatywę dla badania TG2 IgG w postępowaniu diagnostycznym.
	Uwagi dodatkowe: Niestety wymienione w tabeli badania diagnostyczne nie są refundowane, co sprawia, że diagnostyka celiakii, choroby dotykającej ok. 1% polskiej populacji i wywołującej szereg poważnych powikłań zdrowotnych, jest na niezadowalającym poziomie. Wycofanie nierekomendowanych przez towarzystwa naukowe przeciwciał przeciw gliadynie i zastąpienie ich w koszyku świadczeń gwarantowanych miarodajnym badaniem transglutaminazy tkankowej pomogłoby zwiększyć liczbę prawidłowych diagnoz i zmniejszyć ilość powikłań, które generuje u pacjentów niezdiagnozowana celiakia.		

*Zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ w sprawie realizacji i finansowania świadczeń w rodzaju AOS[43], badanie N79 Przeciwciała przeciw endomysium, można rozliczać w ramach ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych w ramach produktów rozliczeniowych: W13, W14, W42, W43, W63 i W64.

[43] Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ 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.)

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci zgodnie uznali, że usunięcie procedur N81 i N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadne. Wskazują, że badania te nie są obecnie rekomendowane w diagnostyce celiakii, mają niższą wartość diagnostyczną niż oznaczenia anty-TG2 oraz wiążą się z ryzykiem wyników fałszywie dodatnich. W opiniach wskazano również, że rekomendowanym podstawowym badaniem serologicznym jest oznaczenie IgA-TG2 wraz z oceną całkowitego stężenia IgA, natomiast u osób z niedoborem IgA jest to oznaczenie w klasie IgG (IgG-TG2 lub IgG-DGP). W opinii ekspertów usunięcie procedur N81 i N83 może przyczynić się do uporządkowania i ujednolicenia diagnostyki celiakii, dostosowania wykazu świadczeń do aktualnych rekomendacji klinicznych, ograniczenia stosowania badań o niskiej wartości diagnostycznej oraz racjonalizacji wykorzystania środków publicznych.

Czterech ekspertów podkreśliło, że usunięcie procedur N81 i N83 powinno być powiązane z jednoczesnym zapewnieniem dostępności i finansowania badań zgodnych z aktualnymi standardami diagnostyki celiakii, w szczególności oznaczania anty-TG2 oraz anty-DGP.

Ponadto jeden z ekspertów wskazał, że w praktyce części laboratoriów w ramach kodów N81 oraz N83 mogą być rozliczane również oznaczenia anty-DGP.

5. Analiza kliniczna i ekonomiczna

Z uwagi na fakt, że przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy usunięcia procedur obejmujących badania nierekomendowane w aktualnych wytycznych praktyki klinicznej od ponad dekady, brak jest przesłanek do przeprowadzenia pełnej analizy klinicznej i ekonomicznej.

Ocenę zasadności proponowanej zmiany oparto na przeglądzie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej, oraz przeglądzie rozwiązań w innych krajach.

Parametry opisujące wartość diagnostyczną ocenianych badań (czułość, swoistość) i technologii alternatywnych oraz wnioski z przeprowadzonych analiz zostały przedstawione w dedykowanych im częściach niniejszego opracowania analitycznego.

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

6.1. Opinia Prezesa NFZ

W toku prac nad opracowaniem analitycznym AOTMiT nr DOZKiWJ.420.2.2025 dotyczącym oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA jako wstępne badanie przesiewowe (u osób z prawidłowym stężeniem całkowitego IgA), oraz przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG jako druga linia diagnostyczna (u osób z niskim stężeniem całkowitego IgA)" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w odpowiedzi z dnia 04.11.2025 r. (pismem znak NFZ-DSOZ-SAOS.421.11.2025 2025_516628_AJA, IK: 2174634) pozytywnie odniósł się do propozycji zakwalifikowania oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w klasie IgA i IgG jako świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Dodatkowo Prezes NFZ podkreślił, że wprowadzając wnioskowane świadczenie do wykazu z zakresu AOS, należy jednocześnie rozważyć usunięcie z wykazu badań o niskiej wartości diagnostycznej, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, nie są rekomendowane w diagnostyce celiakii. W związku z powyższym uznano, że stanowisko Prezesa NFZ zachowuje aktualność również w odniesieniu do niniejszego opracowania.

6.2. Analiza wpływu na budżet

W poniższym rozdziale przedstawiono oszacowanie przewidywanych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, związanych z usunięciem procedury „oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83)" z wykazu świadczeń gwarantowanych.

Procedury N81 i N83 mogą być rozliczane w ramach grupy W12, wycenionej na 75 pkt, przy czym w wycenie tej uwzględniona jest wizyta lekarska, która jako oddzielne świadczenie wyceniona jest na 44 pkt (grupa W11). W związku z powyższym, na potrzeby analizy przyjęto wycenę procedur N81 oraz N83 na poziomie 31 pkt każda. Przyjmując średnią oczekiwaną cenę jednostki rozliczeniowej na poziomie 1,88 zł, koszt jednostkowy każdej z procedur oszacowano na 58 zł.

Dane NFZ uwzględniające liczbę wykonanych procedur N81 oraz N83 w latach 2022-2025, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7. Liczba wykonanych procedur N81 oraz N83 w latach 2022-2025

Wykonane procedury	Liczba wykonanych procedur					
	2022	2023	2024	2025	Łącznie w latach 2022-2025	Średnia z lat 2022-2025
N81 oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie w klasie IgG	3 950	4 364	3 808	4 158	16 280	4 070
N83 oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie w klasie IgA	7 152	8 637	9 551	11 518	36 858	9 215
Suma	**11 102**	**13 001**	**13 359**	**15 676**	**53 138**	**13 285**

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

Na podstawie danych sprawozdawczych z lat 2022–2025 zaobserwowano wzrost rocznej liczby procedur N81 oraz N83. W celu oszacowania prognozowanych zmian w liczbie wykonywanych procedur w dwuletnim horyzoncie, obliczono procentową dynamikę zmian liczby sprawozdanych świadczeń rok do roku, a następnie oszacowano średnioroczne tempo wzrostu liczby sprawozdanych świadczeń. Uzyskane wyniki wskazują na średni roczny wzrost liczby wykonywanych badań na poziomie 12%. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 8. Dynamika zmian liczby świadczeń N81 i N83 sprawozdawanych w latach 2022–2025

	2022/2023	2023/2024	2024/2025	Średnia
Przyrost liczby procedur N81 i N83 (rok do roku)	17%	3%	17%	12%

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

Prognozowana łączna liczbę procedur N81 oraz N83 w kolejnych dwóch latach, przyjmując założenie, że liczba wykonywanych świadczeń będzie rosła w tempie odpowiadającym średniemu wzrostowi obserwowanemu w latach 2022–2025, tj. 12% rocznie, wynosi:

- 17 557 w pierwszym roku;
- 19 664 w drugim roku.

6.2.1. Liczba wykonywanych procedur

Analiza obejmuje dwa warianty, zdefiniowane w oparciu o szacowaną liczbę wykonanych procedur.

Wariant A – 13 285 procedur rocznie;

obejmuje średnią liczbę procedur sprawozdanych w latach 2022-2025.

Wariant B – 17 557 procedur w pierwszym roku, 19 664 procedur w drugim roku;

obejmuje prognozowaną liczbę procedur w kolejnych dwóch latach horyzontu czasowego.

6.2.2. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Poniżej przedstawiono założenia i metodykę analizy potencjalnych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia związanych z usunięciem z wykazu świadczeń gwarantowanych procedur: oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83).

Założenia ogólne:

- obliczenia przeprowadzono dla liczby procedur zdefiniowanych w wariantach A i B, opisanych w poprzednim rozdziale;
- oszacowanie liczby procedur oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ.

Horyzont czasowy: 2 lata

Perspektywa: płatnika publicznego

Koszt badań:

- oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83) – 58 zł;
- oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 w surowicy krwi – 94 zł.

6.2.3. Wyniki

W niniejszym rozdziale przedstawiono szacunkowe skutki finansowe dla płatnika publicznego związane z usunięciem z wykazu świadczeń gwarantowanych procedur oznaczania przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83) oraz związane z zastąpieniem tych procedur oznaczaniem przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (w obu klasach).

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania przeprowadzone dla dwóch wariantów zdefiniowanych w oparciu o liczbę wykonanych procedur opisanych powyżej, przy uwzględnieniu kosztu procedury wynoszącego 58 zł.

Tabela 9. Wyniki oszacowanych oszczędności płatnika publicznego

		Liczba procedur [1]	Cena badania [2]	Szacunkowe oszczędności dla płatnika publicznego [3] = [1] x [2]
Wariant A		13 285	58 zł	**770 530 zł**
Wariant B	**Rok 1.**	17 557		**1 018 306 zł**
	Rok 2.	19 664		**1 140 512 zł**

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Przyjmując założenie, że średnia liczba wykonywanych procedur rocznie wynosi 13 285, a koszt procedury wynosi 58 zł, szacunkowe oszczędności dla płatnika publicznego, wynikające z usunięcia procedur N81 oraz N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych wynosiłyby ok. 771 tys. zł.

Natomiast przy założeniu, że liczba wykonywanych procedur N81 oraz N83 będzie rosła w tempie odpowiadającym średniemu wzrostowi obserwowanemu w latach 2022–2025, tj. 12% rocznie, szacowane oszczędności finansowe dla płatnika publicznego wynosiłyby od ok. 1,02 mln zł do ok. 1,14 mln zł odpowiednio w pierwszym i drugim roku horyzontu czasowego.

Procedury N81 i N83 mogą zostać zastąpione oznaczeniem przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (w obu klasach). Ze względu na wyższą wycenę tych oznaczeń (94 zł) w porównaniu do procedur N81 i N83 skutek finansowy dla płatnika publicznego byłby inny. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 10. Szacunkowe dodatkowe koszty płatnika publicznego, wynikające z zastąpienia procedur N81 oraz N83 oznaczaniem przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2

	Wariant A	Wariant B	
		Rok 1.	Rok 2.
Liczba procedur [1]	13 285	17 557	19 664
Szacunkowy koszt wykonania procedur N81 oraz N83 [2] = [1] x 58 zł	770 530 zł	1 018 306 zł	1 140 512 zł
Szacunkowy koszt wykonania oznaczenia przeciwciał anty-TG2 [3] = [1] x 94 zł	1 248 790 zł	1 650 358 zł	1 848 416 zł
Szacunkowe dodatkowe koszty płatnika wynikające z zastąpienia procedur N81 oraz N83 oznaczaniem przeciwciał anty-TG2 [4] = [3] – [2]	**478 260 zł**	**632 052 zł**	**707 904 zł**

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Przyjmując założenie, że procedury N81 oraz N83 zostaną zastąpione oznaczaniem przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (w obu klasach), szacowane koszty płatnika wzrosłyby o ok. 478 tys. zł w wariancie A lub od ok. 632 tys. zł do ok. 708 tys. zł w wariancie B odpowiednio w roku 1. i 2.

Należy zaznaczyć, że u części pacjentów, zamiast oznaczenia anty-TG2 wykonywane może być oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny. Nie jest jednak możliwe precyzyjne oszacowanie liczby tych pacjentów. Badanie przeciwciał przeciwko deamidowanym peptydom gliadyny w klasach IgG i IgA zostały wycenione odpowiednio na 84 zł i 86 zł (szczegóły przedstawiono w załączniku 8.2). Potencjalne koszty związane z ich realizacją nie byłyby wyższe niż koszty oszacowane dla oznaczenia anty-TG2. W związku z tym nie uwzględniono udziału tych badań w powyższej tabeli.

6.2.4. Ograniczenia analizy

Analiza wpływu na budżet obarczona jest następującymi ograniczeniami:

- procedury N81 oraz N83 mogą być rozliczane w ramach grup W12, W13, W41, W42, W62, W63 oraz PPW2, różniących się wartością punktową. Na potrzeby analizy przyjęto uproszczone założenie, że procedury N81 oraz N83 rozliczane są w ramach grupy W12;
- różnica pomiędzy liczbą sprawozdanych procedur a danymi epidemiologicznymi wskazującymi, że celiakia występuje u ok. 0,6% populacji może świadczyć o tym, że znaczna część pacjentów jest diagnozowana lub leczona poza publicznym systemem opieki zdrowotnej, lub też nie ma potwierdzonego rozpoznania choroby. W związku z powyższym nie jest możliwe precyzyjne oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego;
- u części pacjentów zamiast oznaczenia anty-TG2 wykonywane może być oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny. Nie jest jednak możliwe precyzyjne oszacowanie liczby tych pacjentów, w związku z czym aspekt ten nie został uwzględniony w analizie;
- w kolejnych latach liczba wykonywanych procedur może ulegać zmianom, co będzie wynikać zarówno z rozpoznawania nowych przypadków celiakii, jak i ze zgonów części pacjentów. Skala tych zmian nie jest jednak możliwa do precyzyjnego oszacowania.

6.2.5. Podsumowanie

Z przeprowadzonych analiz wynika, że szacowane oszczędności płatnika publicznego wynikające z usunięcia procedur N81 oraz N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych wynosiłyby od ok. 771 tys. zł do ok. 1,14 mln zł w zależności od analizowanego wariantu.

Jednocześnie, w przypadku zastąpienia procedur N81 oraz N83 oznaczeniami przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej 2 (w obu klasach), szacowane koszty płatnika wzrosłyby od ok. 478 tys. zł w wariancie A do ok. 708 tys. zł w wariancie B.

7. Bibliografia

Wytyczne praktyki klinicznej	
ACG 2013	A. Rubio-Tapia et al., ACG Clinical Guidelines: Diagnosis and Management of Celiac Disease. Am J Gastroenterol. 2013;108(5):656-676.
ACG 2023	A. Rubio-Tapia et al., American College of Gastroenterology Guidelines Update: Diagnosis and Management of Celiac Disease, Am J Gastroenterol 2023;118(1):59–76.
ESPGHAN 2012	S. Husby et al., European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012;54(1):136-160.
ESPGHAN 2020	S. Husby et al., European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease 2020, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2020;70(1):141-157.
ESPGHAN 2022	M. L. Mearin et al., ESPGHAN Position Paper on Management and Follow-up of Children and Adolescents With Celiac Disease, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2022;75(3):369-386.
ESsCD 2019	A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease and other gluten-related disorders, United European Gastroenterol J 2019;7(5):583-613.
ESsCD 2025	A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease 2025 Updated Guidelines on the Diagnosis and Management of Coeliac Disease in Adults. Part 1: Diagnostic Approach, United European Gastroenterol J 2025;13(10):1855-1886.
ESsCD 2026	A. Al-Toma et al., European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) 2025 Updated Guidelines on the Diagnosis and Management of Coeliac Disease in Adults. Part 2: Management, Follow-Up, and Complex Disease Courses, United European Gastroenterol J 2026;14(2):e70195.
NICE 2015	NICE, Coeliac disease: recognition, assessment and management, National Institute for Health and Care Excellence 2019, https://www.nice.org.uk/guidance/ng20 [data dostępu: 16.07.2026].
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Anglia 2015	NICE, Coeliac disease: recognition, assessment and management, National Institute for Health and Care Excellence 2015, https://www.nice.org.uk/guidance/ng20 [data dostępu: 16.07.2026].
Anglia 2025	https://www.rdash.nhs.uk/policies/nice-guidance-dissemination-implementation-and-monitoring-policy/ [data dostępu: 16.07.2026].
Australia 2026	Australian Government Department of Health, Disability and Ageing; Medicare Benefits Schedule, MBS Online, https://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm?q=71163&sopt=I [data dostępu: 16.07.2026].
Chorwacja 2026	DTP postupci u SKZZ-u (.xlsx) - primjena od 01.06.2026. https://hzzo.hr/poslovni-subjekti/hzzo-za-partnere/ [data dostępu: 16.07.2026].
Francja 2008	Décision du 1er juillet 2008 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie, 2008. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000019796692 [data dostępu: 16.07.2026].
Francja 2024	Haute Autorité de Santé, Diagnostic et prise en charge de la maladie cœliaque chez l'enfant et l'adulte - Note de cadrage, 2024. https://www.has-sante.fr/ [data dostępu: 16.07.2026].
Niemcy 2026	Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) Stand: 2. Quartal 2026, KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2026.
Portugalia 2026	Administração Central do Sistema de Saúde, Preços do SNS, Portaria n.º274/2026/1, de 25 de junho, https://www.acss.min-saude.pt/2016/12/15/precos-do-sns-2/ [data dostępu: 16.07.2026].
Słowacja 2018	Nariadenie vlády č. 776/2004 Z. z., Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa vydáva, Katalóg zdravotných výkonov, https://www.zakonypreludi.sk/zz/2004-776 [data dostępu: 16.07.2026].
Akty prawne	
NFZ AOS 2024	Zarządzenie 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.)
RMZ AOS 2016	Rozporządzenie 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.)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461) https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/U/D20042135Lj.pdf [data dostępu: 16.07.2026].
Publikacje	
Majsiak 2022	E. Majsiak et al., Clinical Manifestation and Diagnostic Process of Celiac Disease in Poland-Comparison of Pediatric and Adult Patients in Retrospective Study. Nutrients. 2022;14(3):491.
Marsh 1990	M. N. Marsh, Grains of truth: evolutionary changes in small intestinal mucosa in response to environmental antigen challenge. Gut 1990;31:111–114.
Oberhuber 1999	G. Oberhuber et al., The histopathology of coeliac disease: time for a standardized report scheme for pathologists. Eur J Gastroenterol Hepatol 1999;11:1185–1194.

Schwertz 2004	E. Schwertz et al., Serologic Assay Based on Gliadin-Related Nonapeptides as a Highly Sensitive and Specific Diagnostic Aid in Celiac Disease, Clin Chem. 2004;50(12):2370–2375.
Pozostałe	
AGREE II	AGREE Next Steps Consortium (2017). Narzędzie oceny wytycznych AGREE II [wersja elektroniczna]. https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2019/01/AGREE-II-Polish.pdf [data dostępu 16.07.2026].
ICD-10	ICD-10 RSK ICD-10 [data dostępu: 16.07.2026].
ICD-11	ICD-11 RSK ICD-11 [data dostępu: 16.07.2026].
DOZKiWJ.420.2.2025	Opracowanie AOTMiT nr DOZKiWJ.420.2.2025. Oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA jako badanie przesiewowe (u osób z prawidłowym stężeniem IgA) oraz oznaczenie przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgG jako druga linia diagnostyczna (u osób z niskim stężeniem IgA). Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; 20.11.2025 r.;
Interna	J. Daniluk et al., Interna, Celiakia, Medycyna Praktyczna, https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.10. [data dostępu: 16.07.2026].
Rekomendacja nr 184/2025	Rekomendacja nr 184/2025 z dnia 26 listopada 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania oznaczeń stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, 185/2025 ZLC - Biuletyn Informacji Publicznej AOTMiT [data dostępu: 29.07.2026]
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 170/2025	Stanowisko Rady Przejrzystości nr 170/2025 z dnia 24 listopada 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej dot. oznaczenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG jako świadczenia gwarantowanego, 185/2025 ZLC - Biuletyn Informacji Publicznej AOTMiT [data dostępu: 29.07.2026]
WS.422.10.2025	Opracowanie AOTMiT nr WS.422.10.2025. Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Opracowanie analityczne na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń"; 18.06.2025 r.

8. Załączniki

8.1. Wyniki oceny AGREE II

Tabela 11. Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej według AGREE II domena 3 (rygor metodyczny)

	Dokument					
	NICE 2015	ESPGHAN 2020	ESPGHAN 2022	ACG 2023	ESsCD 2025	ESsCD 2026
wynik oceny AGREE II, D3	91,0%	39,6%	39,6%	36,1%	79,2%	79,2%

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

8.2. Oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (IgG, IgA)

Analiza kosztów

Koszty realizacji świadczenia: Oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (IgG, IgA) zostały oszacowane w oparciu o:

- analizę cenników komercyjnych dostępnych na rynku (z uwzględnieniem, że ceny te zawierają marżę zysku podmiotów wykonujących badania);
- kartę świadczenia opieki zdrowotnej zawierającą informacje o warunkach realizacji świadczenia.

Ze względu na niewystarczającą liczbę obserwacji w bazach danych pozyskanych od podmiotów leczniczych, oszacowanie kosztu realizacji świadczenia obejmującego *oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (IgG, IgA)* przeprowadzono w oparciu o cenniki komercyjne laboratoriów medycznych. Ceny komercyjne zostały skorygowane o marżę podmiotów wykonujących badania, tak aby proponowana wycena odzwierciedlała rzeczywisty koszt wykonania świadczenia, a nie cenę sprzedaży.

W poniższej tabeli przedstawiono statystyki opisowe kosztów realizacji badania: *Oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (IgG, IgA).*

Tabela 12. Statystyki opisowe kosztu realizacji badania

Nazwa badania	Liczba obserwacji	Średnia (zł)
Oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (IgG)	10	83,82
Oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (IgA)	11	85,76

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Na podstawie zgromadzonych danych oszacowano koszty realizacji analizowanych świadczeń. Za koszt procedury przyjęto średnią kosztów odnotowanych dla danego świadczenia.

Propozycja wyceny

Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów proponuje się przyjęcie wyceny świadczenia: *Oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (IgG, IgA)* 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 13. Propozycja wyceny świadczenia: Oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (IgG, IgA)

Świadczenie	Propozycja wyceny (zł)	Cena punktu (zł)*	Propozycja wyceny (punkty)
Oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (IgG)	84	1,88	45
Oznaczenie przeciwciał przeciw deamidowanym peptydom gliadyny (IgA)	86	1,88	46

*wartość 1 pkt stanowiąca średnią cenę jednostki rozliczeniowej, dla analizowanych świadczeń, obowiązującą do 30 czerwca 2027 r.
Źródło: opracowanie własne AOTMiT