Stanowisko Rady Przejrzystości nr 120/2026 z dnia 24 sierpnia 2026 roku w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83)" z wykazu świadczeń gwarantowanych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczanie przeciwciał przeciwko gliadynie (ICD-9 N81; N83)" z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Celem opinii jest ocena zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej oznaczanie przeciwciał przeciwko natywnej gliadynie klasy IgG (IgG-AGA) oraz IgA (IgA-AGA) (ICD-9 N81; N83) z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) i rozpatrzenie klinicznych, organizacyjnych i systemowych konsekwencji ich usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych.

Oznaczanie IgG-AGA oraz IgA-AGA (ICD-9 N81; N83) było elementem diagnostyki i monitorowania celiakii w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Celiakia (ICD-10: K90.0) jest przewlekłą chorobą uwarunkowaną genetycznie o podłożu autoimmunologicznym. W wyniku spożywania glutenu, dochodzi do aktywacji procesów autoimmunizacyjnych, które skutkują 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. Obraz kliniczny celiakii jest zróżnicowany, mogą występować zarówno symptomy ze stronu układu pokarmowego, jak i pozajelitowe. Nierozpoznana lub nieleczona celiakia może prowadzić do licznych powikłań dotyczących różnych narządów. U pacjentów stosowana jest dieta bezglutenowa.

Konieczna jest zatem właściwa diagnostyka celiakii, a także monitorowanie skuteczności stosowania diety bezglutenowej. Diagnostyka obejmuje badania serologiczne - oznaczanie w surowicy krwi IgA-TG2 lub IgG-TG2; lub IgG-DGP

lub IgG-EMA (przeciwciała endomyzjalne) i badania histologiczne wycinków z dwunastnicy.

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 (IgG-EMA),*
- *N81 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgG (IgG-AGA),*
- *N83 Przeciwciała przeciw gliadynie klasy IgA (IgA-AGA).*

W przypadku oznaczeń zalecanych zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi prezes AOTMiT w dn. 26 listopada 2025 r. wydał rekomendację (nr 184/2025) dla zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach AOS oznaczenia przeciwciał IgA-TG2 i IgG-TG2 w diagnostyce celiakii oraz monitorowaniu skuteczności diety bezglutenowej, przy jednoczesnym braku rekomendacji dla ich stosowania jako badań przesiewowych w grupach ryzyka. Oznaczenia IgG-DGP nie są aktualnie finansowane ze środków publicznych.

<u>Dowody naukowe</u>

Przeciwciała przeciwko natywnej gliadynie (AGA) były jednymi z pierwszych markerów serologicznych wykorzystywanych w diagnostyce celiakii, ale z uwagi na niższą czułość i swoistość w porównaniu z nowszymi testami od ponad dekady ich oznaczanie nie jest już zalecane.

Aktualne wytyczne kliniczne (National Institute for Health and Care Excellence 2015 (NICE), European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition 2020 (ESPGHAN), American College of Gastroenterology 2023 (ACG), European Society for Study of Coeliac Disease 2025 (ESsCD) wskazują, że pierwszym krokiem w diagnostyce celiakii u osób z podejrzeniem choroby (objawy kliniczne lub przedmiotowe) jako badanie przesiewowe powinno być wykonane oznaczenie przeciwciał IgA-TG2 oraz stężenia całkowitego IgA w surowicy krwi. W przypadku niedoboru IgA, zalecane jest oznaczenie *przeciwciał w klasie IgG: IgG-TG2 lub IgG-DGP (ESsCD 2025, ACG 2023) lub IgG-EMA (ESPGHAN 2020, NICE 2015).*

Zgodnie z opinią ekspertów oznaczenia anty-AGA nie są rekomendowane w diagnostyce celiakii, mają niższą wartość diagnostyczną niż oznaczenia anty TG2 oraz wiążą się z ryzykiem wyników fałszywie dodatnich.

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.

<u>Problem ekonomiczny</u>

W latach 2022-2025 łączna liczba wykonanych procedur N81 oraz N83 wynosiła 53 138. W wyniku usunięcia procedur N81 oraz N83 z wykazu świadczeń gwarantowanych oszczędności płatnika publicznego wynosiłyby od ok. 771 tys. zł. do ok. 1,14 mln zł w zależności od analizowanego wariantu (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 przypadku zastąpienia procedur N81 oraz N83 oznaczeniami przeciwciał przeciwko TG-2 (w obu klasach), z uwagi na wyższą wycenę procedury, szacowane koszty płatnika wzrosłyby w zależności od analizowanego wariantu o ok. 478 tys. zł (wariant A) do ok. 708 tys. zł (wariant B).

<u>Główne argumenty decyzji:</u>

- *Dostosowanie wykazu świadczeń do aktualnych rekomendacji klinicznych;*
- *Eliminacja badań o niskiej wartości diagnostycznej;*
- *Usunięcie procedur N81 i N83 może przyczynić się do ujednolicenia diagnostyki celiakii;*
- *Brak istotnego wpływu na wydatki płatnika publicznego.*

<u>Uwaga Rady</u>

Oznaczanie przeciwciał (IgA-TG2, IgG-TG2) zostało zarekomendowane do zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach AOS.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 1 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DOZKiWJ.4102.1.2026; data ukończenia: 19.08.2026 r.