

Projekt z dnia 14 października 2026 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia 2026 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Na podstawie art. 31d 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.³⁾) w załączniku nr 2 do rozporządzenia w części I „Badania laboratoryjne” wprowadza się następujące zmiany:

1) w części E „Chemia kliniczna”:

a) po lp. 370 dodaje się lp. 370a w brzmieniu:

370a	M90	Makroprolaktyna	Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
------	-----	-----------------	---

b) lp. 383 i 384 otrzymują brzmienie:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2025 r. poz. 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26, 203, 791, 972, 986 i 1007.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 2164, z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423, z 2018 r. poz. 657, z 2019 r. poz. 397, 1060 i 1864, z 2020 r. poz. 612, z 2021 r. poz. 543 i 727, z 2022 r. poz. 365, 482, 1542, 2641 i 2678, z 2023 r. poz. 1953 i 2294, z 2024 r. poz. 224, 1318, 1543 i 1977, z 2025 r. poz. 785 oraz z 2026 r. poz. 962.

383	Brak kodu	Przeciwciała przeciw transglutaminazie tkankowej w klasie IgA (IgA-TG2)	Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych Badanie wykonuje się w diagnostyce osób z podejrzeniem celiakii lub w celu monitorowania skuteczności diety bezglutenowej u osób z potwierdzonym rozpoznaniem celiakii.
384	Brak kodu	Przeciwciała przeciw transglutaminazie tkankowej w klasie IgG (IgG-TG2)	Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych Badanie wykonuje się w diagnostyce osób z podejrzeniem celiakii lub w celu monitorowania skuteczności diety bezglutenowej u osób z potwierdzonym rozpoznaniem celiakii.

2) w części G „Monitorowanie stężenia leków” po lp. 525 dodaje się lp. 525a w brzmieniu:

525a	T42	Mitotan	Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
------	-----	---------	---

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Melanie Raczek-Żeromska

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jest wydawany na podstawie upoważnienia zawartego w art. 31d 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.).

Projekt wprowadza zmiany w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.), polegające na zmianie wykazu badań laboratoryjnych przysługujących w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w zakresie:

- 1) makroprolaktyny;
- 2) przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej w klasie IgA (IgA-TG2), przy jednoczesnym usunięciu z wykazu oznaczeń przeciwciał przeciw gliadynie klasy IgA (ICD-9 N83);
- 3) przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej w klasie IgG (IgG-TG2), przy jednoczesnym usunięciu z wykazu oznaczeń przeciwciał przeciw gliadynie klasy IgG (ICD-9 N81);
- 4) mitotanu.

Projektowane zmiany wynikają z następujących rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT):

- 1) nr 46/2026 z dnia 17 kwietnia 2026 r. w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania oznaczenia udziału frakcji makroprolaktyny jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 2) nr 184/2025 z dnia 26 listopada 2025 r. w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania oznaczeń stężenia przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 3) nr 126/2026 z dnia 31 sierpnia 2026 r. w sprawie oceny zasadności usunięcia oznaczenia stężeń przeciwciał przeciw gliadynie w klasach IgG oraz IgA z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 4) nr 134/2025 z dnia 6 października 2025 r. w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania oznaczenia stężenia mitotanu w surowicy krwi jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Dodanie badania laboratoryjnego makroprolaktyny do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej ma na celu umożliwienie diagnostyki makroprolaktynemii w warunkach ambulatoryjnych. Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej stan makroprolaktynemii istotnie różni się od hiperprolaktynemii monomerycznej. Rozpoznanie makroprolaktynemii u pacjentów bez typowych objawów klinicznych hiperprolaktynemii może pozwolić na uniknięcie nieuzasadnionych badań obrazowych oraz farmakoterapii ukierunkowanej na obniżenie stężenia prolaktyny. Projektowana zmiana może przyczynić się również do ograniczenia liczby niepotrzebnych badań obrazowych, w szczególności rezonansu magnetycznego przysadki mózgowej.

Zmiany dotyczące diagnostyki celiakii polegają na jednoczesnym usunięciu oznaczeń przeciwciał przeciw gliadynie w klasach IgG i IgA oraz wprowadzeniu oznaczeń przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej w klasach IgA i IgG. Obecnie w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej znajdują się oznaczenia przeciwciał przeciw gliadynie klasy IgG (N81) oraz klasy IgA (N83). Badania te były wykorzystywane w diagnostyce celiakii, jednak zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi nie są obecnie zalecane z uwagi na niższą czułość i swoistość w porównaniu z nowszymi testami serologicznymi. Aktualne standardy diagnostyczne wskazują jako podstawowe badanie serologiczne oznaczenie przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej w klasie IgA, wykonywane łącznie z oznaczeniem całkowitego stężenia IgA. W przypadku niedoboru IgA zastosowanie znajduje oznaczenie przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej w klasie IgG. Oznaczenia IgA-TG2 i IgG-TG2 znajdują zastosowanie zarówno w diagnostyce osób z podejrzeniem celiakii, jak i w monitorowaniu skuteczności diety bezglutenowej u pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem celiakii. Prezes AOTMiT w rekomendacji nr 184/2025 rekomenduje zakwalifikowanie oznaczeń 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 nie rekomenduje ich stosowania jako badań przesiewowych w grupach ryzyka. Warunki realizacji oznaczeń przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej w klasach IgA i IgG określono zgodnie z zakresem wskazań rekomendowanym przez Prezesa AOTMiT. Badania będą wykonywane w diagnostyce osób z podejrzeniem celiakii oraz w monitorowaniu skuteczności diety bezglutenowej u osób z potwierdzonym rozpoznaniem tej choroby. Projekt nie wprowadza odrębnego wskazania do

wykonywania badań przesiewowych wyłącznie z tytułu przynależności do grupy ryzyka. Prezes AOTMiT w rekomendacji nr 126/2026 z dnia 31 sierpnia 2026 r. rekomenduje usunięcie oznaczenia stężeń przeciwciał przeciw gliadynie w klasach IgG oraz IgA (N81 i N83) z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Jednocześnie Prezes AOTMiT wskazał, że usunięcie przedmiotowego świadczenia powinno być powiązane z jednoczesnym wprowadzeniem do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oznaczenia stężenia przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej w klasie IgA oraz IgG. Zgodnie z oceną AOTMiT oznaczenia przeciwciał przeciw natywnej gliadynie w klasach IgG i IgA nie są rekomendowane w aktualnych wytycznych klinicznych, mają niższą wartość diagnostyczną niż oznaczenia przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej oraz wiążą się z ryzykiem wyników fałszywie dodatnich. Projektowana zmiana prowadzi zatem do zastąpienia badań o niskiej wartości diagnostycznej badaniami, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną są rekomendowane w diagnostyce celiakii.

Mitotan jest substancją czynną produktu leczniczego stosowanego w leczeniu raka kory nadnerczy. Aktualnie w ramach chemioterapii finansowane jest oznaczenie stężenia tego leku raz w miesiącu. Niemniej jednak, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, regularna kontrola stężenia mitotanu w osoczu jest również konieczna po przerwaniu terapii. Stąd istnieje uzasadniona potrzeba wprowadzenia możliwości oznaczenia stężenia leku w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Projektowane rozporządzenie nie nakłada nowych obowiązków organizacyjnych na świadczeniodawców. Dodawane badania diagnostyczne będą mogły być realizowane zgodnie z profilem prowadzonej działalności leczniczej oraz obowiązującymi warunkami realizacji świadczeń gwarantowanych.

Ze względu na charakter projektowanych zmian, polegających na aktualizacji katalogu badań laboratoryjnych, nie zachodzi potrzeba wprowadzania przepisów przejściowych.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 1 stycznia 2027 r.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców prowadzących medyczne laboratoria diagnostyczne przez rozszerzenie katalogu badań diagnostycznych finansowanych ze środków publicznych.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na ochronę danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 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. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Nie jest możliwe podjęcie alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.