



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 33/2023 z dnia 27 marca 2023 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Badanie nasienia (seminogram)” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie nasienia (seminogram)” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Niepłodność to choroba definiowana przez WHO jako niemożność uzyskania lub donoszenia ciąży po roku regularnego współżycia bez stosowania metod antykoncepcyjnych. Przyjmuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiet i mężczyzn, czasami diagnozuje się ją u obojga partnerów. U około 20% par dotkniętych problemem nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności. Głównymi znanymi przyczynami niepłodności u mężczyzn są: zaburzenie koncentracji, ruchliwości i budowy plemników, brak plemników w nasieniu, a także zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Seminogram polega na ocenie jakości plemników, ich liczby oraz aktywności. W trakcie badania analizowane są ogólne parametry nasienia, takie jak objętość i lepkość ejakulatu, czas upłynnienia, pH, wygląd nasienia, ogólna liczba plemników w nasieniu, liczba plemników w 1 ml ejakulatu, odsetek żywych i poruszających się plemników, a także ewentualna aglutynacja (zgrupowanie) plemników i stopień jej zaawansowania. Oceny nasienia dokonuje się metodą manualną lub komputerową.

Obecnie rozliczenie badania nasienia odbywa się w ramach procedury ICD-9: 91.891 „Badanie makroskopowe materiału biologicznego – preparat bezpośredni”, której wykonanie kwalifikuje do grupy W15 „Świadczenie specjalistyczne 5-go typu” w ramach świadczeń opieki specjalistycznej. Ponadto badanie nasienia jest realizowane (przez 16 ośrodków referencyjnych w 11 miastach Polski) w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023 r.”.

Problem decyzyjny dotyczy propozycji Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii wyodrębnienia tego świadczenia z grupy W15 i zakwalifikowanie go jako świadczenia gwarantowanego. Propozycja obejmuje włączenie go do listy badań dodatkowych „W12 Badania dodatkowe - grupa 11” i zakwalifikowanie do rozliczenia w ramach świadczenia „W18 świadczenie specjalistyczne 8-go typu”. Świadczenie powinno być realizowane w poradni specjalistycznej o profilu: położnictwo i ginekologia, endokrynologia, urologia. Procedura „Badanie mikroskopowe materiału biologicznego – preparat bezpośredni” obejmuje bowiem badanie również z innych miejsc w organizmie człowieka (np. badanie mykologiczne skóry głowy, cytologia cienkoigłowa bioptatu z tarczycy), a wyceniana jest na 56 punktów (tj. około 89 zł).

W 2017 r. Prezes Agencji wydał pozytywną rekomendację (nr 93/2017) w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad niepłodną parą” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, w ramach którego przewidziano m.in. wykonanie seminogramu metodą manualną oraz komputerową (pod warunkiem określenia standardu postępowania). Pozytywną opinię w tym zakresie wyraziła także w swoim stanowisku (nr 168/2017) Rada Przejrzystości.

Dowody naukowe

Seminogram jest złotym standardem procesu diagnostycznego, ugruntowanym i wykorzystywanym w praktyce klinicznej od lat, zalecanym przez wszystkie odnalezione dokumenty wytycznych klinicznych. Zalecane jest wykonanie minimum jednego seminogramu, a w przypadku wystąpienia nieprawidłowego wyniku należy przeprowadzić badanie powtórne. Wyniki seminogramu powinny być wykorzystywane do podejmowania dalszych decyzji dotyczących pogłębienia diagnostyki pacjenta i wdrożenia leczenia przyczynowego. Nie istnieją alternatywne metody realizacji tego badania. Zalecenia wskazują przy tym, że diagnostyka niepłodności dla par powinna rozpocząć się równolegle u kobiety i mężczyzny.

Polskie wytyczne PTMRiE / PTGP 2018 dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności rekomendują przeprowadzenie oceny nasienia metodą komputerową (CASA) lub manualną przez diagnostów z odpowiednim przygotowaniem do wykonywania tego rodzaju badań.

Problem ekonomiczny

W wyniku wprowadzenia procedury „Badanie nasienia (seminogram)” do katalogu świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z ewentualną realizacją tej procedury wyniosłyby minimalnie 390 673,08 zł (przy liczbie badań na poziomie 1764 i koszcie procedury na poziomie 221,47 zł),

a maksymalnie 2 905 000 zł – przy liczbie badań 8 300 i koszcie procedury na poziomie 350 zł).

Główne argumenty decyzji

Niepłodność powoduje poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Szacuje się, że problem ten dotyczy 12-15% (czyli około 1,2 mln) par. Jednocześnie Polska należy do państw o jednym z najniższych współczynników dzietności.

Diagnostyka mężczyzn zwykle rozpoczyna się dopiero po przeprowadzeniu diagnostyki kobiet, co prowadzi do znacznego przedłużenia procesu diagnostycznego i leczniczego, oddalając moment podjęcia właściwej terapii. Jest to sytuacja szczególnie niepożądana w związku z ogromnym znaczeniem czasu w procesie leczenia niepłodności. Tymczasem badanie nasienia jest podstawowym badaniem pierwszego rzutu wykorzystywanym w diagnostyce niepłodności męskiej, która powinna się rozpocząć równolegle z diagnostyką kobiety. Przeprowadzenie na wstępie diagnostyki niepłodności seminogramu w wielu przypadkach pozwala uniknąć niepotrzebnych kosztów związanych z zaawansowaną diagnostyką niepłodności kobiecej. Prawidłowy wynik seminogramu pozwala na wstrzymanie dalszej diagnostyki po stronie mężczyzny, natomiast nieprawidłowy – pozwala zaplanować dalsze działania związane pogłębioną diagnostyką.

Wnioskowana technologia jest refundowana w większości krajów europejskich. Wszyscy eksperci, do których zwrócono się o wyrażenie opinii, rekomendują objęcie tej technologii finansowaniem z budżetu NFZ.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1*/ art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31ca i art. 31s ust. 6 pkt 1* ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: WS.420.12.2023 „Badanie nasienia (seminogram) Badanie MAR IgG/IgA (ocena przeciwciał przeciw plemnikowym) – ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”; data ukończenia 22.03.2023 r.