



Rekomendacja nr 35/2023

z dnia 29 marca 2023 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie nasienia (seminogram)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie nasienia (seminogram)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie rekomendacji

Mając na uwadze istotność problemu zdrowotnego oraz społeczne i zdrowotne konsekwencje niepłodności Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie nasienia (seminogram)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują, że seminogram jest podstawowym badaniem wykorzystywanym w diagnostyce niepłodności męskiej, która powinna się rozpocząć równoległe z diagnostyką kobiety.

Również eksperci kliniczni podkreślają zasadność włączenia wnioskowanego świadczenia do katalogu świadczeń zdrowotnych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Aktualnie badanie nasienia (seminogram) realizowane jest 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 wykonywane jest (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.”.

Wzięto również pod uwagę spodziewane koszty realizacji świadczenia. Szacuje się, że wydatki z budżetu płatnika na realizację ocenianej technologii medycznej wyniosą ok. 380 tys. zł do 2,9 mln zł w zależności od przyjętego scenariusza.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie nasienia (seminogram)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.).

Według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej aktualnie przedmiotowe świadczenie jest udzielane w ramach procedury ICD-9: 91.891 „Badanie mikroskopowe materiału biologicznego – preparat bezpośredni”. Podkreślono, że przedmiotowa procedura obejmuje mikroskopowe badanie preparatu bezpośredniego również z innych miejsc w organizmie człowieka, w związku z czym zasadnym jest wyodrębnienie osobnej procedury, pozwalającej na przeprowadzenie badania nasienia.

Problem zdrowotny

Niepłodność to choroba, definiowana przez WHO jako niemożność uzyskania lub donoszenia ciąży po roku regularnego współżycia bez stosowania metod antykoncepcyjnych. Niepłodność jest problemem jednostki, to choroba społeczna. Szacuje się, że problem niepłodności dotyczy 12-15% tj. około 1,2 mln par.

Szacuje 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.

Przyczyny niepłodności męskiej można klasyfikować jako:

- przedjądrowe - do przyczyn można zaliczyć hipogonadyzm hipogonadotropowy, zaburzenia erekcji lub zaburzenia współżycia, takie jak wytrysk wsteczny, anejakulacja, czynniki genetyczne, nieprawidłowości chromosomalne.
- jądrowe - zaburzenia obejmują guzy jąder, orchietomię, dysfunkcję pierwotnych jąder, wnetrostwo i jądra zanikowe. Żyłki wiążą się z niepłodnością męską, najprawdopodobniej poprzez upośledzenie termoregulacji jąder w wyniku zaburzenia mechanizmu regulacji ciepła w splocie żylnym pampiniform. Dysfunkcja najądrza może być spowodowana wewnątrzmaciczną ekspozycją płodu na estrogeny, różne leki i toksyny chemiczne, torbiele najądrza, spermatocele z lub bez operacji, zapalenie najądrza lub może być idiopatyczna.
- pozajądrowe – obejmują zmiany w drogach nasiennych, stany zapalne, wrodzony brak nasieniowodów, wazektomia, zaburzenia erekcji, przedwczesny wytrysk lub stosowanie prezerwatyw lub diafragmy. Kategoria ta obejmuje również operację szyi pęcherza moczowego, TURP, dysekcję węzłów chłonnych zaotrzewnowych, operację odbytnicy, stwardnienie rozsiane oraz leki z grupy antagonistów alfa, takie jak tamsulozyna.

Rokowanie uzależnione jest od indywidualnego przypadku pacjenta oraz występującej przyczyny. Istotna jest odpowiednia diagnostyka przyczyn w parze, poprzedzona szczegółowym wywiadem i dyskusją z pacjentem.

Alternatywna technologia medyczna

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują, że seminogram jest podstawowym badaniem diagnostycznym stosowanym w rozpoznaniu niepłodności męskiej. Brak jest opcjonalnej technologii medycznej do wnioskowanej.

Zgodnie z wykazem stanowiącym załącznik nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016, poz. 357 z późn. zm.), w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowane są badania diagnostyczne kwalifikujące do leczenia niepłodności. Seminogram jest aktualnie

realizowany w ramach procedury ICD-9: 91.891 "Badanie mikroskopowe materiału biologicznego - preparat bezpośredni".

Ministerstwo Zdrowia realizuje także program polityki zdrowotnej: „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”, który w zakresie interwencji, obejmującej kompleksową diagnostykę oraz dalsze leczenie niepłodności, w tym zapewnienia opieki psychologicznej, stanowi kontynuację programu polityki zdrowotnej pn.: „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Celem głównym programu jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Program skierowany jest głównie do osób borykających się z problemem niepłodności, którzy pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich i wcześniej nie byli diagnozowani pod kątem niepłodności. Dostęp do programu jest ograniczony do 16 jednostek w Polsce.

Opis wnioskowanego świadczenia

Seminogram jest badaniem laboratoryjnym, oceniającym 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 (CASA).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Seminogram jest złotym standardem procesu diagnostycznego niepłodności męskiej, zalecanym przez wytyczne kliniczne.

W związku z powyższym wnioskowanie w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej oparto o rekomendacje kliniczne.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 166 758 zł (3 x 55 586 zł)

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

Ze względu na charakter przedmiotowego zlecenia (zmiany o charakterze formalnym) odstąpiono od oceny efektywności kosztowej ocenianej technologii.

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

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

W ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono prognozowane skutki finansowe dla płatnika publicznego w oparciu o:

- oszacowania przedstawione w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ);*
- oszacowania NFZ;*

- oszacowania Agencji (na podstawie KŚOZ, opinii ekspertów, stanowiska Prezesa NFZ, sprawozdań z PPZ dotyczących kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce).

Liczbę wykonywanych badań oszacowano w scenariuszu minimalnym na 1764 (wg Agencji), a w scenariuszu maksymalnym na 8300 (wg KŚOZ).

Koszty badań przyjęto na poziomie:

- scenariusz minimalny: 211,47 zł/1 badanie (wg NFZ - W-13 świadczenie specjalistyczne 3-go typu, W-3 Badania dodatkowe - grupa 2: 133 pkt rozliczeniowe);
- scenariusz maksymalny: 350,00 zł/1 badanie (wg KŚOZ - W-18 świadczenie specjalistyczne 8-typu, lista badań dodatkowych: 219 pkt rozliczeniowych).

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- w scenariuszu minimalnym: 373 033 zł;
- w scenariuszu maksymalnym: 2 905 000 zł.

Ograniczenia analizy

Na niepewność oszacowań analizy wpływu na budżet ma wpływ kilka czynników, które wymieniono poniżej:

- przyjęto kilka wariantów, w których starano się przedstawić najbardziej realne założenia dotyczące prognozowanej liczby wykonywanych procedur. Niemniej rozpiętość proponowanej szacunkowej oceny skutków finansowych wynika z jednej strony z okresu poddanego analizie, który przypadł na lata pandemii, co mogło realnie wpłynąć na sprawozdawczość świadczeń, z drugiej zaś strony z prognozowanego wzrostu kwalifikacji pacjentów do procedur, wraz z ich popularyzacją. Obecnie dostęp do tych świadczeń w ramach finansowania ze środków publicznych jest ograniczony przede wszystkim do ośrodków referencyjnych realizujących PPZ w zakresie ochrony zdrowia prokreacyjnego;
- przyjęte koszty seminogramu są kosztami orientacyjnymi. W przypadku podjęcia decyzji o zakwalifikowaniu badania nasienia (seminogram) do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, będzie możliwa jej rzeczywista wycena (taryfikacja świadczenia). Zatem przedstawione w niniejszym opracowaniu oszacowania ewentualnych wydatków płatnika publicznego należy traktować z ostrożnością;
- nie uwzględniono kosztów szkolenia personelu ani kosztów dostosowania i modernizacji laboratoriów seminologicznego u tych podmiotów, które nie uczestniczyły w realizacji PPZ w zakresie zdrowia prokreacyjnego i nie otrzymały dofinansowania do modernizacji pomieszczeń i zakupu urządzeń laboratoryjnych oraz oprogramowania informatycznego.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych technologia medyczna w postaci świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie nasienia (seminogram)” powinna zostać włączona do katalogu świadczeń zdrowotnych z zakresu ambulatoryjnej opieki zdrowotnej.

Uwagi do opisu świadczenia

Biorąc pod uwagę opinie ekspertów klinicznych proponuje się doprecyzowanie warunków realizacji ocenianego świadczenia w poniższych zakresach:

- personel – doprecyzowanie kwalifikacji personelu. Proponuje się, by zapotrzebowanie na badanie nasienia było wystawiane przez lekarzy o specjalnościach z dziedziny ginekologii, andrologii lub endokrynologii;
- miejsce udzielania świadczenia – proponuje się, żeby procedura była wykonywana w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji lub Laboratoriach Diagnostycznych zarejestrowanych przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku wyszukiwania rekomendacji klinicznych odnaleziono poniższe dokumenty odnoszące się do diagnostyki niepłodności męskiej:

- Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii / Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników (PTMRIE / PTGP) 2018;
- American Urological Association / American Society for Reproductive Medicine (AUA/ASRM) 2020;
- European Association of Urology (EAU) 2019/2021 (aktualizacja);
- National Institute of Health and Care Excellence (NICE) 2013/2017 (aktualizacja).

Odnaleziono wytyczne wskazują, że seminogram jest podstawowym badaniem diagnostycznym stosowanym w rozpoznaniu niepłodności męskiej. Zalecane jest wykonanie minimum jednego seminogramu, a wyniki seminogramu powinny być wykorzystywane do podejmowania dalszych decyzji dotyczących pogłębienia diagnostyki pacjenta i wdrożenia leczenia przyczynowego.

We wszystkich wytycznych podkreśla, że w przypadku wystąpienia nieprawidłowego wyniku seminogramu, należy przeprowadzić badanie powtórne.

Dodatkowo wskazuje się, że diagnostyka przyczyn niepłodności powinna być przeprowadzana równolegle u obojga partnerów (PTMRIE / PTGP 2018; AUA/ASRM 2020)

Ponadto odnaleziono informacji dot. finansowania ze środków publicznych wnioskowanej procedury w 7 krajach (Australia, Chorwacja, Estonia, Kanada, Litwa, Łotwa, Wielka Brytania). Refundacja seminogramu wynosi od około 60 zł (Łotwa) do około 165 zł (Estonia).

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 26.10.2022 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.741.1.2021.WN), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie nasienia” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 33/2023 z dnia 27 marca 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej „Badanie nasienia (seminogram)” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. 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;
2. Raport nr WS.420.12.2023 „Badanie nasienia (seminogram) Badanie MAR IgG/IgA (ocena przeciwciał przeciwpłennikowych) – ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”. Data ukończenia 22.03.2023 r.