



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 34/2023 z dnia 27 marca 2023 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Badanie MAR IgG/IgA (ocena przeciwciał przeciw plemnikowych)”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne „Badanie MAR IgG/IgA (ocena przeciwciał przeciw plemnikowych)” 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.

Test MAR służy do wykrywania przeciwciał przeciwplemnikowych (ASA) klasy IgG i IgA w nasieniu. Diagnoza niepłodności immunologicznej na podstawie testu MAR może być podejrzewana, gdy 50% lub więcej ruchomych plemników ma przyłączone przeciwciała. Jednak poczęcie jest nadal możliwe, przy założeniu, że nie ma innych nieprawidłowości w nasieniu.

Test MAR nie jest finansowany ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Realizacja testu MAR odbywa się natomiast w ramach programu polityki zdrowotnej „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021–2023 r.” W ramach programu w 2021 roku wykonano 479 badań, a od stycznia do września 2022 roku – 537 badań.

Problem decyzyjny obejmuje zasadność kwalifikacji tego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Świadczenie ma być realizowane w poradni specjalistycznej o profilu położnictwo i ginekologia lub endokrynologia. Test ten należy wykonywać w przypadkach, gdy

podejrzewa się niepłodność o podłożu immunologicznym (słaba ruchliwość plemników czy aglutynacja plemników odnotowane w ogólnym badaniu nasienia). Propozycja obejmuje włączenia go do listy badań dodatkowych „W12 Badania dodatkowe - grupa 11” i zakwalifikowanie do rozliczenia w ramach świadczenia „W18 świadczenie specjalistyczne 8-go typu”.

Dowody naukowe

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi badanie na obecność przeciwciał przeciwplemnikowych w nasieniu nie jest zalecane, gdy analiza nasienia według kryteriów WHO jest prawidłowa. Badanie przeciwciał plemnikowych nie powinno być początkowym etapem diagnostyki oraz powinno być stosowane tylko wtedy, gdy będzie miało wpływ na postępowanie z pacjentem. Polskie wytyczne PTMRIE / PTGP 2018 dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności wskazują, że gdy w nasieniu stwierdza się aglutynację plemników, badanie przeciwciał przeciwplemnikowych powinno być wykonywane, chociaż obecność przeciwciał jest wyjątkowo rzadką przyczyną niepłodności i nie zmienia postępowania terapeutycznego.

Do analizy włączono jedno retrospektywne badanie Gatimel 2018 (N= 1364). W świetle jego wyników głównym czynnikiem wpływającym na odsetek ASA była obecność lub brak aglutynacji plemników. W obecności aglutynacji 27 z 72 (37,5%) pacjentów było pozytywnych dla ASA, w porównaniu z 33 z 1292 (2,6%) przy braku aglutynacji ($P < 0,0001$). Kiedy jeden czynnik ryzyka był obecny (spontaniczna aglutynacja plemników, uraz moszny w wywiadzie lub operacja pachwinowa), 33 ze 179 (18,44%) testów było dodatnich dla ASA ($\geq 50\%$ plemników); tylko 27 z 1242 (2,2%) było dodatnich, gdy nie występował żaden czynnik ryzyka ($P < 0,0001$). Autorzy badania wnioskujeją w związku z tym, że wykrywanie przeciwciał przeciwplemnikowych nie powinno być systematycznie prowadzone w ocenie stanu płodności oraz przed ART, ale stosowane w sytuacjach, gdy podczas konwencjonalnego badania nasienia stwierdza się aglutynację plemników lub gdy pacjent ma uraz moszny w wywiadzie lub przeszedł operację pachwinową.

Wyniki przeglądu Gupta 2022 dotyczącego zastosowania badania przeciwciał przeciwplemnikowych i wpływie na leczenie niepłodności męskiej o podłożu immunologicznym wskazują, iż leczenie może obejmować zastosowanie kortykosteroidów, które wykazują korzyści w zakresie poprawy odsetka ciąż naturalnych oraz poprawiają wskaźnik powodzenia IVF (ale nie ICSI) – należy jednak rozważyć przy tym wiele ogólnoustrojowych skutków ubocznych leczenia. Innym wskazanym sposobem jest stosowanie metod wspomaganego rozrodu: płukanie nasienia przed procedurami ART celem rozcieńczenia przeciwciał. Zapłodnienie metodą docytoplazmatycznej mikroiniekcji plemnika do komórki jajowej (ICSI) jest preferowaną metodą przy występowaniu niepłodności spowodowanej przeciwciałami przeciwplemnikowymi. W publikacji podkreślono,

że jeśli para jest umówiona na ICSI, nie ma potrzeby wykonywania testu na ASA, ponieważ nie będzie to miało wpływu na szanse powodzenia.

Problem ekonomiczny

W wyniku wprowadzenia procedury „Badanie MAR IgG/IgA (ocena przeciwciał przeciwplemnikowych)” do katalogu świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z ewentualną realizacją tej procedury wyniosłyby minimalnie 33 989,35 zł (przy liczbie badań na poziomie 605 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

Obecność przeciwciał plemnikowych jest wyjątkowo rzadką przyczyną niepłodności i nie zmienia postępowania terapeutycznego. Wytyczne NICE 2013 wskazują, że badanie przesiewowe pod kątem przeciwciał przeciwplemnikowych nie powinno być stosowane z uwagi na brak dowodów na efektywne leczenie pod kątem poprawy płodności. Jeden z ekspertów, do których zwrócono się o wyrażenie opinii, stwierdza, że wnioskowana technologia nie powinna być finansowana z budżetu NFZ z uwagi na ograniczoną skuteczność wynikającą z ograniczonych wskazań do stosowania. Za wystarczające należy uznać finansowanie testu MAR w ramach „Rządowego programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021–2023 r.”

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 w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej nr: WS.420.12.2023 „Badanie nasienia (seminogram) Badanie MAR IgG/IgA (ocena przeciwciał przeciw plemnikowych) – ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”; data ukończenia 22.03.2023 r.