



Rekomendacja nr 47/2026

z dnia 17 kwietnia 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania oznaczania stężenia inhibiny B jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia pod nazwą „Inhibina B” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wzięto pod uwagę fakt, że badanie nie wnosi istotnej dodatkowej wartości klinicznej względem standardowego procesu diagnostyczno-terapeutycznego niepłodności męskiej.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oznaczania stężenia inhibiny B. To badanie polegające na oznaczeniu hormonu wydzielanego głównie przez komórki Sertolego w jądrach. Obniżone stężenie może wskazywać na uszkodzenia jąder i ograniczoną szansę skutecznego pobrania plemników.

Populację docelową ocenianego świadczenia stanowiliby mężczyźni z niepłodnością i hipogonadyzmem.

Obecnie w diagnostyce niepłodności dostępne są oznaczenia innych hormonów oraz badanie nasienia, wskazywane przez wytyczne jako złoty standard postępowania. Analiza wytycznych nie wykazała istotnej pozycji inhibiny B w procesie diagnostycznym, czy wpływu wyniku na dalszą ścieżkę postępowania. Mając na względzie powyższe nie stwierdza się niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych pacjentów.

W zakresie oceny wartości klinicznej odnaleziono publikacje z przeglądu systematycznego i dwóch badań obserwacyjnych. Wykazano szeroki zakres czułości i swoistości wyników. Autorzy badań wskazali na ograniczoną przydatność inhibiny B jako markera zaburzeń spermatogenezy. Ponadto badania charakteryzowały się niską jakością metodologiczną, a analizowana próba obejmowała wyłącznie populację azjatycką. Nie odnaleziono analiz ekonomicznych czy finansowych oceniających przedmiotową technologię.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika przedstawione przez Agencję wskazuje, że zakwalifikowanie ocenianego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych mogłoby wiązać się z wydatkami ok. 0,4 mln zł rocznie. Przedstawione prognozy obarczone są jednak niepewnością, co do wielkości populacji docelowej.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w wybranych państwach wskazuje, że oceniana technologia znajduje się w słownikach publicznych laboratoriów, jednak nie jest to równoznaczne z finansowaniem w analogicznym zakresie wskazań. W przypadku Wielkiej Brytanii wskazania obejmują ocenę funkcji gonad oraz diagnostykę i monitorowanie guzów ziarnistokomórkowych.

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, jak również całość przedstawionych powyżej przesłanek, wskazuje na brak zasadności zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych. W szczególności wzięto pod uwagę dostępność do zalecanych standardowych metod diagnostycznych oraz brak wykazanej dodatkowej wartości klinicznej.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania trzech oznaczeń, w tym świadczenia pod nazwą „Inhibina B” jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 poz. 1461 z późn. zm.). W zleceniu zwrócono się również z prośbą o opracowanie wyceny dla analizowanych świadczeń.

Dodatkowo w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wskazano, że oceniane świadczenie miałyby być realizowane jako świadczenie poradni endokrynologicznych.

Zlecenie jest powiązane z rezultatami prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” oraz opracowaniami Agencji o sygnaturze WS.422.10.2025 z 18 czerwca oraz 16 października 2025 r. Należy jednak podkreślić, że uprzednio wydana opinia dotyczyła zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zgłoszonych przez ekspertów. Wówczas potwierdzono zasadność podjęcia dalszych prac analitycznych w zakresie kwalifikacji świadczeń, dla których odnaleziono wytyczne praktyki klinicznej zawierające zalecenia i rekomendacje (opatrzone siłą rekomendacji i poziomem jakości dowodów), potwierdzające zasadność ich stosowania.

Problem zdrowotny

Niepłodność męska jest definiowana jako brak uzyskania ciąży przez partnerkę po co najmniej 12 miesiącach regularnego współżycia bez zabezpieczenia. Stanowi istotny, często współwystępujący z czynnikiem żeńskim, element niepłodności pary, przy czym wyłączny czynnik męski odpowiada za ok. 20% przypadków. Podłożem etiologicznym są zaburzenia czynności jąder, obejmujące nieprawidłowości spermatogenezy, wydzielania testosteronu lub transportu plemników, wynikające z przyczyn przedjądrowych (głównie hormonalnych), jądrowych lub pozajądrowych. Prawidłowe funkcjonowanie jąder zależy od skoordynowanego działania osi podwzgórze–przysadka–gonady, w tym stymulacji spermatogenezy przez hormon folikutropowy [FSH] i testosteron. Zaburzenia tych mechanizmów mogą być konsekwencją nieprawidłowości hormonalnych, defektów genetycznych lub strukturalnych, niedrożności dróg nasiennych, czynników środowiskowych i stylu życia, a także chorób ogólnoustrojowych lub stanów zapalnych.

Na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych Narodowego Funduszu Zdrowia liczba mężczyzn (unikalne numery PESEL) z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym ICD-10: E29.8 inne zaburzenia czynności jąder oraz N46 niepłodność męska wykazuje dość stabilny poziom. W latach 2021–2024 obserwowano ok. 2,2 tys. pacjentów rocznie.

Alternatywna technologia medyczna

W obowiązującym stanie formalno-prawnym, w diagnostyce zaburzeń niepłodności mężczyzn wykorzystuje się oznaczenia stężenia FSH, testosteronu oraz badanie nasienia.

Ponadto funkcjonuje program polityki zdrowotnej inicjowany przez Ministra Zdrowia pn. „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028”. Planowane interwencje na etapie kwalifikacji pary obejmują badania oraz konsultacje.

Zagadnienie leczenia niepłodności jest również uregulowane ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. Ustawa wskazuje, że leczenie niepłodności obejmuje m.in. diagnozowanie przyczyn niepłodności (art. 5 ust. 1 pkt 2), rozumiane jako postępowanie diagnostyczne prowadzące do pełnej oceny stanu zdrowia pacjentów i wpływu stwierdzonych chorób na płodność, realizowane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej przez zgłaszającą świadczenie do oceny, polega na oznaczeniu stężenia inhibiny B. Inhibina B jest hormonem peptydowym z grupy glikoprotein, należącym do rodziny transformujących czynników wzrostu β , który u mężczyzn jest wydzielany głównie przez komórki Sertolego w jądrach. Jej rolą jest regulacja

spermatogenezy poprzez ujemne sprzężenie zwrotne z przysadką mózgową, polegające na hamowaniu wydzielania hormonu folikulotropowego. Obniżone stężenie inhibiny B może wskazywać na różne patologie, w tym uszkodzenia jąder.

Populację docelową stanowią mężczyźni z niepłodnością i hipogonadyzmem.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Przeprowadzono przegląd systematyczny celem oceny wartości diagnostycznej inhibiny B. Nie ograniczono przeglądu w zakresie komparatorów. Populację docelową stanowili mężczyźni z niepłodnością lub zaburzeniami czynności jąder.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania doniesień naukowych odnaleziono przegląd systematyczny z metaanalizą oraz dwa badania obserwacyjne, adekwatne do ocenianego problemu decyzyjnego:

- Toulis 2010; przegląd systematyczny; oszacowanie wartości predykcyjnej stężenia inhibiny B lub AMH w surowicy lub nasieniu jako nieinwazyjnych markerów utrzymującej się spermatogenezy; mężczyźni z nieobstrukcyjną azoospermią;
- Kong 2021; badanie obserwacyjne, wielośrodkowe; ocena znaczenia klinicznego stężenia inhibiny B w surowicy – zarówno samodzielnie, jak i w połączeniu z innymi hormonami; 324 niepłodnych mężczyzn o zróżnicowanym statusie spermatogenezy (normozoospermia, azoospermia obturacyjna i nieobturacyjna, oligo- i oligozoospermia ciężka);
- Wang 2019; badanie przekrojowe; określenie zakresu referencyjnego stężenia inhibiny B u mężczyzn z normozoospermią oraz ocena jej przydatności diagnostycznej jako predyktora skutecznego pobrania plemników u pacjentów z azoospermią; 30 613 mężczyzn – partnerów par zgłaszających się z powodu problemów z płodnością.

Punkt końcowy: wartość diagnostyczna inhibiny B (czułość i swoistość diagnostyczna)

Czułość:

- 65% w przewidywaniu obecności plemników;
- 93% w diagnostyce różnicowej azoospermii obturacyjnej względem nieobturacyjnej;
- 87% w diagnostyce różnicowej oligozoospermii;
- 79% w diagnostyce różnicowej normospermii względem oligozoospermii;
- 59% w przewidywaniu skutecznego pobrania plemników;
- 57% w przewidywaniu skutecznego pobrania plemników względem FSH.

Swoistość:

- 65% w przewidywaniu obecności plemników;
- 88% w diagnostyce różnicowej azoospermii obturacyjnej względem nieobturacyjnej;
- 47% w diagnostyce różnicowej oligozoospermii;
- 73% w diagnostyce różnicowej normospermii względem oligozoospermii;
- 92% w przewidywaniu skutecznego pobrania plemników;
- 96% w przewidywaniu skutecznego pobrania plemników względem FSH.

Ograniczenia

Populacja przeglądu systematycznego była ograniczona względem wnioskowanej. Obydwa przedstawione badania dotyczą wyłącznie populacji azjatyckiej, co uniemożliwia bezpośrednie transferowanie wyników na populację polskich pacjentów. Ponadto w przypadku badania Kong 2021 kryterium włączenia stanowiła obniżona płodność męska, co obejmuje szersze spektrum stanów klinicznych niż niepłodność męska. W opinii autorów badań oraz przeglądu systematycznego, w procesie diagnostycznym nieprawidłowości spermatogenezy inhibina B nie jest wystarczającym markerem.

Wniosek Agencji

Odnalezione w wyniku przeglądu systematycznego publikacje nie pozwalają na jednoznaczne określenie wartości klinicznej oznaczania stężenia inhibiny B w diagnostyce niepłodności męskiej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W przeprowadzonym przeglądzie systematycznym nie odnaleziono żadnych analiz właściwych dla ocenianego problemu decyzyjnego.

Koszt ocenianej interwencji względem technologii opcjonalnych:

- przeprowadzona wycena (cenniki świadczeniodawców i komercyjne): **166 zł**;
- funkcjonujące produkty rozliczeniowe (*zarządzenie Prezesa NFZ; ambulatoryjna opieka specjalistyczna*); przyjęto 1,88 zł/pkt; zgodnie z warunkami grupy W13 (konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej jednej procedury z listy W2): taryfa 133 pkt.; **245 zł**.

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 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)

Nie dotyczy.

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

Wyniki analizy wpływu na budżet zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego. Nie przeprowadzono analizy scenariuszowej, ze względu na możliwość umieszczenia procedury na funkcjonujących listach możliwych do wykorzystania w grupach ambulatoryjnych. Ponadto badanie ma charakter diagnostyki uzupełniającej. Przeprowadzono analizę kosztów bezpośrednich.

Wielkość populacji docelowej określono na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ, jako liczba osób, u których wykonano co najmniej jedno z badań diagnostycznych zidentyfikowanych jako technologie alternatywne. Szacowaną liczebność populacji oszacowano na 2 079 oraz 2 242 pacjentów, odpowiednio w I i II roku refundacji. Wyniki analizy podstawowej wskazują, na koszty płatnika odpowiednio na poziomie 0,35 oraz 0,37 [mln zł].

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Analiza opierała się o populację pacjentów ze sprawozdanym wykonaniem co najmniej jednej z wybranego zakresu procedur diagnostycznych na podstawie kodu ICD-9, co wiąże się z nieznanym zakresem niepewności w odniesieniu do rzeczywistej liczby pacjentów kwalifikującej się do świadczenia.

Opinia NFZ

W przekazanej opinii nie przedstawiono szacunków finansowych.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

W przekazanych czterech opiniach eksperci przedstawili zbieżne stanowiska wobec zasadności wprowadzenia ocenianego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych. Wskazano, że badanie jest uzupełniające w diagnostyce niepłodności męskiej i zaburzeń czynności jąder, przydatne w ocenie funkcji komórek Sertolego, stratyfikacji pacjentów.

Jednocześnie eksperci wskazali na ograniczenia ocenianego świadczenia. Zwrócono uwagę, że badanie to nie powinno być stosowane jako test pierwszego rzutu, lecz w jasno określonych wskazaniach klinicznych. Ponadto wskazano na możliwość nadmiernego lub nieukierunkowanego klinicznie stosowania badania, jego ograniczoną wartość diagnostyczną względem innych parametrów (badania nasienia i hormonów osi podwzgórze-przysadka-gonady) oraz konieczność właściwej interpretacji wyników przez doświadczonych klinicystów.

Uwagi do opisu świadczenia

Należy podkreślić, że inhibina B nie jest markerem pierwotnie hipogonadyzmu wtórnego (hipogonadotropowego). W tym przypadku stężenie inhibiny B może być prawidłowe lub obniżone zależnie od stopnia zahamowania stymulacji FSH. Rola tego hormonu w monitorowaniu leczenia hormonalnego jest ograniczona i uzupełniająca.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji klinicznych w odniesieniu do ocenianej technologii

Analiza czterech dokumentów zawierających wytyczne kliniczne wykazała, że inhibina B nie zajmuje istotnej pozycji w algorytmach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Jest wskazywana jako jeden z licznych biomarkerów opcjonalnych, jednak podstawę stanowi badanie nasienia uzupełnione o badania hormonalne FSH, LH i testosteronu.

Ze względu na ograniczenia w zakresie możliwości przeprowadzenia oceny klinicznej przedmiotowej technologii oraz precyzyjnego umiejscowienia jej w systemach krajowych, odstąpiono od przeprowadzenia wyszukiwania w zakresie rekomendacji refundacyjnych publikowanych przez zagraniczne instytucje działające w obszarze oceny technologii medycznych.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w 6 wybranych państwach wykazała różne sposoby organizacji finansowania badania inhibiny B. W większości przypadków finansowane ze środków publicznych jako odrębne badanie laboratoryjne, ujęte w krajowych lub regionalnych wykazach świadczeń. W Wielkiej Brytanii badanie finansowane jest w ramach NHS, ale jego stosowanie jest bardziej ograniczone wskazaniami klinicznymi, głównie do oceny i monitorowania guzów ziarnistokomórkowych gonad, a nie powszechnej diagnostyki niepłodności męskiej.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 19 stycznia 2026 r. (znak: ASG.741.6.2026.MK) w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczeń: profil steroidowy moczu, makroprolaktyna, inhibina B jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2025 poz. 1461 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 43/2026 z dnia 13 kwietnia 2026 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Inhibina B” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport nr DWSGiZS.4100.1.2026 „Oznaczenie stężenia inhibiny B”; Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; data ukończenia: 8 kwietnia 2026 roku.