



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Oznaczenie stężenia inhibiny B

**Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia
jako świadczenia gwarantowanego z zakresu
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

DWSGiZS.4100.1.2026

Data ukończenia: 08.04.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a–4b 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.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane (nie dotyczy) stanowiące tajemnicę przedsiębiorcy i dane stanowiące tajemnicę refundacyjną.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4–4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)² oraz art. 30b ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a–4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem 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.U. UE.L. z 2016 r. 119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: dane osobowe.

¹ podstawa prawna zakreślić danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

² podstawa prawna zakreślić w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AUA	American Urological Association
EAU	European Association of Urology
ESE	European Society of Endocrinology
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
IMO	Łagodna do umiarkowanej oligozoospermia (ang. mild-to-moderate oligozoospermia)
Inh-B	Inhibina B
IO	Idiopatyczna oligozoospermia (ang. idiopathic oligozoospermia)
ISO	Ciężka oligozoospermia (ang. severe oligozoospermia)
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LSZ	Leczenie szpitalne
NOA	Nieobturacyjna azoospermia (ang. non- obstructive azoospermia)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	National Health Service
NOA	Nieobturacyjna azoospermia (ang. non- obstructive azoospermia)
NOR	Normospermia (ang. normospermia)
OA	Azoospermia obturacyjna (ang. obstructive azoospermia)
PESA	Przezskóma aspiracyjna biopsja plemników z najądrza (ang. percutaneous epididymal sperm aspiration)
PTGiP	Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników
PTMRIE	Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
TESE	Pobranie plemników z jąder (ang. Testicular Sperm Extraction)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie raportu	6
3. Przedmiot i historia zlecenia	12
4. Problem decyzyjny	14
4.1. Problem zdrowotny	14
4.2. Charakterystyka wnioskowanego badania	17
4.3. Opis świadczenia opieki zdrowotnej – na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej	18
4.4. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	19
4.5. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej	20
4.6. Opinie ekspertów klinicznych	22
4.7. Alternatywne świadczenia	23
4.8. Obowiązujące warunki realizacji i zasady finansowania świadczeń związanych z diagnostyką zaburzeń czynności jąder	24
4.9. Aktualny stan realizacji świadczeń finansowanych ze środków publicznych	26
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	28
5.1. Metodyka przeglądu systematycznego	28
5.2. Wyniki przeglądu systematycznego	28
5.3. Wyniki przeglądu niesystematycznego	33
5.4. Ograniczenia analizy klinicznej	34
6. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	35
6.1. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia	35
6.2. Szacowane skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	36
7. Przegląd analiz ekonomicznych	38
8. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach	39
9. Piśmiennictwo	41
10. Załączniki	43
Załącznik 1. Strategia wyszukiwania publikacji	43
Załącznik 2. Diagram selekcji badań	44
Załącznik 3. Publikacje wykluczone	45
Załącznik 4. Charakterystyka publikacji włączonych do analizy klinicznej	47
Załącznik 5. Opinie ekspertów klinicznych	50

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (dd.mm.rrrr) i znak pisma zlecającego:

- zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 19.01.2026 r. (znak: ASG.741.6.2026.MK)

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego) /przedmiot zlecenia:

Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń:

- **profil steroidowy w moczu,**
- **makroprolaktyna,**
- **inhibina B,**

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny dla świadczenia

Typ zlecenia:

- ☒ **zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)**
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- ☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☒ **ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☐ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

Minister Zdrowia

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Celem opracowania jest ocena zasadności zakwalifikowania oznaczenia stężenia inhibiny B w surowicy krwi jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach AOS oraz przygotowanie propozycji jego wyceny. Analiza została przeprowadzona na zlecenie Ministra Zdrowia i ma na celu ocenę, czy procedura ta powinna zostać ujęta w wykazie świadczeń gwarantowanych realizowanych w warunkach ambulatoryjnych.

Badanie poziomu inhibiny B polega na laboratoryjnym oznaczeniu jej stężenia w surowicy krwi, co pozwala na pośrednią ocenę funkcji komórek Sertolego oraz aktywności spermatogenezy.

Obecnie wnioskowane świadczenie nie jest finansowane ze środków publicznych. W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dostępne są inne badania wykorzystywane w diagnostyce zaburzeń funkcji jąder, obejmujące m.in. oznaczenia stężeń hormonów w surowicy krwi (testosteron, LH, FSH) oraz badanie nasienia (seminogram).

Przedmiotowe świadczenie było analizowane we wcześniejszych opracowaniach analitycznych AOTMiT:

- o opracowaniu nr WS.422.10.2025 z dnia 18.06.2025 r. pn.: „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” – przygotowanym na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”, oraz
- o opracowaniu nr WS.422.10.2025 z dnia 16.10.2025 r. „Opracowanie uzupełniające do raportu Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” – rozszerzonym o dodatkowe materiały eksperckie, również przygotowanym na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”.

W uprzednich opracowaniach w odniesieniu do wnioskowanego badania wskazano, że badanie to jest zalecane w wytycznych praktyki klinicznej oraz finansowane ze środków publicznych w innych krajach, co stanowiło przesłankę do rozważenia pod kątem jego włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS.

W ramach niniejszego opracowania przeprowadzono prace analityczne w odniesieniu do ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej, ukierunkowane na identyfikację kluczowych determinant decyzji, obejmujące w szczególności:

- o przegląd i analizę wytycznych klinicznych w zakresie diagnostyki zaburzenia czynności jąder;
- o analizę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa;
- o analizę obecnego stanu finansowania badań laboratoryjnych stosowanych w diagnostyce zaburzeń czynności jąder;
- o przegląd rozwiązań międzynarodowych i zasad finansowania wnioskowanego badania stosowanych w innych krajach;
- o prognozowane wydatki płatnika publicznego w przypadku włączenia wnioskowanego badania do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Przeprowadzone analizy mają na celu dostarczenie informacji niezbędnych do oceny zasadności włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS badania polegającego na oznaczeniu stężenia inhibiny B, obecnie nieobjętym finansowaniem ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Niepłodność męska jest definiowana jako niemożność uzyskania ciąży przez partnerkę po co najmniej 12 miesiącach regularnego współżycia bez stosowania antykoncepcji. Stanowi ona istotny element niepłodności pary – mężczyzna jest jedyną przyczyną niepłodności w około 20% przypadków oraz współuczestniczy w kolejnych 30–40%, co oznacza, że czynnik męski odpowiada za nawet połowę wszystkich przypadków niepłodności. Szacuje się, że problem niepłodności dotyczy około 15% par w wieku reprodukcyjnym.

Zaburzenia płodności męskiej mogą wynikać z nieprawidłowości dotyczących produkcji plemników (spermatogenezy), zaburzeń hormonalnych lub problemów z transportem plemników. Do najczęstszych przyczyn należą zaburzenia

hormonalne, w tym hipogonadyzm, defekty spermatogenezy o podłożu genetycznym lub idiopatycznym, niedrożność dróg wyprowadzających nasienie oraz czynniki środowiskowe i stylu życia. Jedną z istotnych przyczyn zaburzeń funkcji gonad jest hipogonadyzm hipogonadotropowy, wynikający z zaburzeń osi podwzgórze–przysadka–gonady, prowadzących do obniżonego wydzielania LH i FSH oraz wtórnego niedoboru hormonów płciowych i zaburzeń spermatogenezy.

W diagnostyce zaburzeń funkcji jąder istotne znaczenie ma ocena markerów hormonalnych. Jednym z nich jest inhibina B. Jego interpretacja powinna jednak odbywać się łącznie z innymi parametrami hormonalnymi, w szczególności ze stężeniem FSH, a oznaczenie inhibiny B nie zastępuje standardowej analizy nasienia.

Opis proponowanego świadczenia na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Wnioskowane świadczenie polega na oznaczeniu stężenia inhibiny B w surowicy krwi. Inhibina B jest hormonem produkowanym przez komórki Sertolego, a jej stężenie odzwierciedla czynność komórek Sertolego oraz aktywność spermatogenezy. Obniżone wartości inhibiny B mogą wskazywać na zaburzenia funkcji jąder, w tym pierwotny lub wtórny hipogonadyzm, uszkodzenia jąder oraz inne nieprawidłowości związane z płodnością.

Populacja. Populację docelową stanowią mężczyźni z niepłodnością i hipogonadyzmem kwalifikowani na podstawie kodów ICD-10 N46 oraz E29.8. Nie przewidziano kryteriów wykluczenia. Szacuje się, że populacja ta obejmuje około 5 000 pacjentów rocznie.

Poziom lub sposób finansowania świadczenia. Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej świadczenie ma być finansowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu endokrynologii oraz w trakcie hospitalizacji w oddziałach endokrynologicznych. Realizacja badania wymaga dostępu do laboratorium diagnostycznego wykorzystującego metody immunoenzymatyczne (CLIA), odpowiedniego personelu oraz współpracy z oddziałami i poradniami endokrynologicznymi. Koszt pojedynczego badania oszacowano na około 100–200 zł.

Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Do analizy włączono łącznie 4 dokumenty opublikowane w latach 2015–2025, następujących towarzystw naukowców: American Urological Association (AUA 2025), European Association of Urology (EAU 2025), European Society of Endocrinology (ESE 2015), Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii / Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników (PTMRIE/PTGiP 2025).

Analiza wytycznych praktyki klinicznej wykazała, że:

- o oznaczenie stężenia inhibiny B może mieć pomocnicze znaczenie w diagnostyce niepłodności męskiej (PTMRIE/PTGiP 2025 – *brak siły zalecenia*);
- o w wytycznych nie wskazuje się na zasadność rutynowego oznaczania stężenia inhibiny B u dorosłych, ponieważ nie wykazano jego przewagi diagnostycznej nad oznaczeniem stężenia FSH (EAU 2025 – *brak siły zalecenia*);
- o w wybranych sytuacjach klinicznych, np. w diagnostyce wrodzonego braku jąder, oznaczenie stężenia inhibiny B może stanowić element pogłębionej diagnostyki hormonalnej, wykonywanej łącznie z oznaczeniem AMH/MIS, FSH, LH i testosteronu (AUA 2025 – *siła dowodów: stopień C dla oceny hormonalnej jako całości, bez odrębnej siły zalecenia dla inhibiny B*).

Z analizy dokumentów włączonych do przeglądu wynika, że oznaczenie stężenia inhibiny B może mieć znaczenie uzupełniające w diagnostyce zaburzeń funkcji gonad oraz niepłodności męskiej. Jego przydatność wskazywana jest przede wszystkim w wybranych sytuacjach klinicznych, m.in. w diagnostyce zaburzeń rozwoju płciowego oraz w ocenie funkcji tkanki jądrowej. Jednocześnie w wytycznych nie wskazuje się na zasadność rutynowego oznaczania inhibiny B u dorosłych, a jej wartość diagnostyczna nie przewyższa wartości diagnostycznej znaczenia stężenia FSH.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w wybranych krajach

W ramach przeglądu rozwiązań międzynarodowych dotyczących organizacji i finansowania badania stężenia inhibiny B we krwi przeanalizowano łącznie 6 państw: Chorwację, Czechy, Francję, Węgry, Wielką Brytanię i Włochy.

Przegląd rozwiązań organizacyjnych wykazał, że:

- o na Węgrzech i w Chorwacji badanie inhibiny B widnieje w oficjalnych wykazach świadczeń laboratoryjnych finansowanych ze środków publicznych;

- o we Francji świadczenie figuruje w krajowej w taryfie badań laboratoryjnych stosowanej do rozliczeń z publicznym płatnikiem;
- o w Wielkiej Brytanii badanie jest dostępne w ramach finansowania przez NHS w określonych wskazaniach klinicznych, m.in. w ocenie funkcji gonad oraz w diagnostyce i monitorowaniu guzów ziarnistokomórkowych;
- o w Czechach inhibina B została wykazana w krajowym systemie klasyfikacji badań laboratoryjnych, przy czym nie odnaleziono informacji wskazujących jego odrębne finansowanie;
- o we Włoszech badanie stężenia inhibiny B jest ujmowane jako świadczenie laboratoryjne w publicznym systemie ochrony zdrowia, a jego taryfa jest ustalana na poziomie regionalnym.

Opinie ekspertów klinicznych w sprawie zasadności włączenia wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych

W toku przeprowadzonych prac Agencja otrzymała opinię czterech ekspertów klinicznych, dotyczące zasadności wprowadzenia wnioskowanego badania do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

Eksperci kliniczni zgodnie wskazali na zasadność finansowania oznaczenia inhibiny B jako badania uzupełniającego w diagnostyce niepłodności męskiej oraz zaburzeń czynności jąder. Podkreślili, że badanie stanowi istotne wsparcie w ocenie funkcji komórek Sertoliego i może uzupełniać stosowane dotychczas metody diagnostyczne, a także wspierać podejmowanie decyzji klinicznych dotyczących dalszej diagnostyki i leczenia.

Jednocześnie zaznaczono, że oznaczenie inhibiny B nie powinno być stosowane jako badanie pierwszego rzutu i wymaga jednoznacznie określonych wskazań klinicznych oraz interpretacji wyników w powiązaniu z innymi parametrami diagnostycznymi. Zwrócono również uwagę na aspekty organizacyjne związane z wdrożeniem świadczenia oraz na ryzyko nadmiernego wykonywania badania poza wskazaniami.

W odniesieniu do liczebności populacji docelowej odnotowano istotne rozbieżności pomiędzy opiniami ekspertów, obejmujące wartości od ok. 300-500 do 10-22 tys. pacjentów w pierwszych latach realizacji świadczenia.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Wyniki przeglądu systematycznego

W ramach przeglądu systematycznego przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych dotyczących skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania oznaczenia stężenia inhibiny B w surowicy krwi w warunkach laboratoryjnych u dorosłych mężczyzn z rozpoznaniem: niepłodność męska, inne zaburzenia czynności jąder.

W wyniku tego wyszukiwania odnaleziono 3 publikacje, w tym: 1 przegląd systematyczny z metaanalizą Toulis 2010 oraz badanie obserwacyjne Kong 2021, 1 badanie obserwacyjne Wang. W zakresie skuteczności oznaczenie stężenia inhibiny B w surowicy krwi cechuje się:

- o czułością:
 - przewidywania obecności plemników o wartości 0,65 (95% CI: 0,56–0,74) w publikacji Toulis 2010;
 - przewidywania wyniku pobrania plemników jąder/najądrza o wartości 59,14% w publikacji Wang 2019;
 - w diagnostyce różnicowej normospermii a łagodnej do umiarkowanej oligozoospermii/ciężkiej oligozoospermii o wartości 79,2% w publikacji Kong 2021;
 - w diagnostyce różnicowej łagodnej do umiarkowanej oligozoospermii a ciężkiej oligozoospermii o wartości 87% w publikacji Kong 2021;
- o swoistością:
 - przewidywania obecności plemników o wartości: 0,83 (95% CI: 0,64–0,93) w publikacji Toulis 2010;
 - przewidywania wyniku pobrania plemników jąder/najądrza o wartości 92% w publikacji Wang 2019;
 - w diagnostyce różnicowej normospermii a łagodnej do umiarkowanej oligozoospermii/ciężkiej oligozoospermii o wartości 72,7% w publikacji Kong 2021;
 - w diagnostyce różnicowej łagodnej do umiarkowanej oligozoospermii a ciężkiej oligospermii o wartości 47,2% w publikacji Kong 2021;

- o polem pod krzywą ROC w przewidywaniu obecności plemników o wartości 0,73 (95% CI: 0,69–0,77) w publikacji Toulis 2010, przewidywania wyniku pobrania plemników jąder/najądrza o wartości 0,801 w publikacji Wang 2019; w diagnostyce idiopatycznej oligozoospermii o wartości 0,802 (95% CI: 0,739–0,865), ciężkiej oligozoospermii – 0,685 (95%CI: 0,581–0,790), nieobturacyjnej azoospermii – 0,941 (95% CI: 0,916–0,966) w publikacji Kong 2021.

Dodatkowo, w omawianym przeglądzie systematycznym Toulis 2010 oraz Wang 2019 porównano czułość, swoistość oraz pole pod krzywą ROC przewidywania obecności plemników w tych samych warunkach za pomocą inhibiny B a FSH:

- o czułość – FSH: 0,71 vs inhibina B: 0,65 w publikacji Toulis 2010; 56,99% w publikacji Wang 2019;
- o swoistość – FSH: 0,62 vs inhibina B: 0,85; 96% w publikacji Wang 2019;
- o wartość pod krzywą ROC – FSH: 0,70 vs inhibina B: 0,74; 0,814 w publikacji Wang 2019.

Wnioski autorów publikacji: Stężenie Inh-B w surowicy nie może służyć jako samodzielny marker przetrwałej spermatogenezy u mężczyzn z NOA. Inhibina B może być skuteczniejsza w prawidłowej identyfikacji mężczyzn z NOA i bez spermatogenezy (wyższa swoistość) (Toulis 2010). Inhibina B może być dobrym biomarkerem dla lekarzy do rozróżniania pacjentów z nieobstrukcyjną azoospermia od pacjentów z obstrukcyjną azoospermia. W przypadku pacjentów z azoospermia i prawidłowym poziomem inhibiny B do rozróżnienia różnych stanów spermatogenezy może być konieczne zastosowanie dodatkowych biomarkerów, takich jak AMH, FSH (Kong 2021). Stężenie inhibiny B w surowicy i stężenie FSH, ani ich stosunek nie są wystarczające, aby mężczyźni mogli podjąć decyzję, czy poddać się badaniu PESA/TESE w celu określenia prawidłowości spermatogenezy (Kong 2019). Ani stężenie inhibiny B w surowicy, ani stężenie FSH, ani ich stosunek nie są wystarczające, aby mężczyźni mogli podjąć decyzję, czy poddać się badaniu PESA/TESE w celu określenia prawidłowości spermatogenezy (Wang 2019).

Wyniki przeglądu niesystematycznego

W ramach wyszukiwania niesystematycznego, odnaleziono 2 badania obserwacyjne: Deng 2023, Zhu 2019.

Wyniki publikacji Deng 2023, której celem było poszukiwanie klinicznie wiarygodnych markerów hormonów rozrodczych w surowicy, pozwalających przewidzieć wynik pobrania plemników u mężczyzn z idiopatycznym NOA poddawanych mikro-TESE, wskazują, iż czułość inhibiny B w stosunku do AMH w wykrywaniu dodatniego wyniku pobrania plemników wynosi 86,3%, a swoistość – 53,8%.

Wyniki publikacji Zhu 2019, w której określono dokładność diagnostyczną stężenia inhibiny B w surowicy jako predyktora wyniku pobrania plemników u mężczyzn z azoospermia nieobturacyjną, wskazują, iż czułość wynosi 77,93%, a swoistość – 91,58%. Dodatkowo, porównano skuteczność diagnostyczną inhibiny B i FSH. Czułość inhibiny B a FSH w przewidywaniu wyniku pobrania plemników wyniosła 60%, a swoistość 80,28%.

Wnioski autorów publikacji: Stężenie INHB w surowicy ma wartość predykcyjną dla wyników pobierania plemników u pacjentów z idiopatycznym NOA poddawanych mikro-TESE, jednakże połączenie INHB i AMH wydaje się lepszym predyktorem (Deng 2023). Dodatkowo wskazano, iż inhibina B jako skuteczny marker spermatogenezy był istotnym predyktorem wyników pobrania plemników u mężczyzn z azoospermia nieobturacyjną (Zhu 2019).

Przegląd analiz ekonomicznych

W ramach prac analitycznych nie odnaleziono żadnych analiz ekonomicznych spełniających kryteria włączenia.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Aktualny stan finansowania i rozliczania świadczenia

Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych Narodowego Funduszu Zdrowia z lat 2021–2024 wykazała, że:

- o liczba pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: N46 Niepłodność męska i E29.8 – Inne zaburzenia czynności jąder wzrosła z 2 215 w 2021 r. do 2 556 w 2024 r., przy dominacji N46 (86–91% przypadków);
- o odsetek pacjentów poddanych diagnostyce zwiększył się z 50% do ok. 63%, co oznacza wzrost z 1 111 do 1 613 pacjentów;
- o łączna liczba wykonanych badań wzrosła z 2 509 do 3 909;

- o największy wzrost dotyczył oznaczeń testosteronu (+74% pacjentów; +78% procedur), natomiast liczba oznaczeń FSH zwiększyła się o ok. 49%, a badania mikroskopowe zmniejszyły się o 13–15%;
- o średnia krotność badań przypadająca na jednego pacjenta objętego diagnostyką wyniosła ok. 2 badania.

Opinia Prezesa NFZ

W przekazanej opinii Prezes NFZ zwrócił uwagę, że:

- o badanie stężenia inhibiny B, zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej, miałoby zastosowanie u pacjentów (mężczyzn) z hipogonadyzmem i niepłodnością, określonych rozpoznaniem: N46 oraz E29.8;
- o szacunkowa liczba populacji powinna być rozważana szerzej, z uwzględnieniem także rozpoznania E29.9 – Zaburzenia czynności jąder, nie określone, mimo że nie zostało ono literalnie wskazane w KŚOZ;
- o według danych sprawozdawczych Funduszu liczba pacjentów leczonych z rozpoznaniem wskazanym w Karcie Świadczenia wynosi ponad 4,5 tys. rocznie, z tendencją wzrostową w latach 2023–2025.

Oszacowanie wydatków płatnika publicznego

Szacunkowa liczba pacjentów kwalifikujących się do badania, określona na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2021–2024 oraz przy założeniu, że do populacji włącza się osoby, u których wykonano co najmniej jedno z wybranych badań diagnostycznych (oznaczenie testosteronu, FSH, badanie mikroskopowe materiału biologicznego lub seminogram), wynosi:

- o ok. 2 079 pacjentów w I roku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia;
- o ok. 2 242 pacjentów w II roku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia.

Przyjęto, że u każdego pacjenta wykonywane jest jedno badanie inhibiny B w ciągu roku.

Szacowane skutki finansowe wdrożenia ocenianego świadczenia na podstawie wyceny zaproponowanej przez Agencję (w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe) – przy cenie 166 zł za badanie wyniosą:

- o ok. 345 tys. zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania;
- o ok. 372 tys. zł w II roku obowiązywania wnioskowanego badania.

Prognoza ma charakter statyczny, nie uwzględnia możliwych zmian w systemie ochrony zdrowia i opiera się na uproszczonym doborze populacji; dodatkowo nie analizuje wpływu świadczenia na dalszą diagnostykę ani nie została zweryfikowana innymi metodami czy źródłami danych.

Wnioski

Problem decyzyjny i kontekst systemowy

- o Przedmiot oceny: analiza zasadności zakwalifikowania świadczenia „oznaczenie stężenia inhibiny B w surowicy krwi” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz przygotowanie propozycji wyceny tego świadczenia.
- o Założenia z KŚOZ: wnioskowane badanie ma na celu wsparcie skuteczniejszej oceny przyczyn niepłodności męskiej oraz umożliwienie bardziej precyzyjnego monitorowania terapii hormonalnych, np. w przypadku leczenia hipogonadyzmu hipogonadotropowego.
- o Stan obecny: wnioskowane świadczenie nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowane są natomiast inne badania wykorzystywane w diagnostyce zaburzeń czynności jąder, obejmujące m.in. oznaczenia stężeń hormonów w surowicy krwi (testosteronu, hormonu luteinizującego [LH], hormonu folikulotropowego [FSH]) oraz badanie nasienia (seminogram).

Oceniana technologia medyczna

- o Wnioskowane świadczenie polega na oznaczeniu stężenia inhibiny B w surowicy krwi. Do realizacji badania konieczne jest funkcjonowanie laboratorium diagnostycznego wykorzystującego metody immunoenzymatyczne (CLIA).

Wytyczne praktyki klinicznej

- Oznaczenie stężenia inhibiny B może mieć pomocnicze znaczenie w diagnostyce niepłodności męskiej, jednak nie wskazuje się zasadności jej rutynowego oznaczania ze względu na brak przewagi diagnostycznej nad oznaczeniem stężenia FSH.
- W wybranych sytuacjach klinicznych oznaczenie stężenia inhibiny może stanowić element pogłębionej diagnostyki hormonalnej, wykonywanej łącznie z oznaczeniem AMH/MIS, FSH, LH i testosteronu.

Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

- Oznaczenie stężenia inhibiny B w surowicy krwi cechuje się umiarkowaną czułością i swoistością, co może sugerować, iż wnioskowane badanie stosowane samodzielnie ma ograniczoną przydatność w diagnostyce u mężczyzn z nieobturacyjną azoospermią. Jednakże inhibina B może stanowić wartościowy wskaźnik biochemiczny wspierający lekarzy w różnicowaniu pacjentów z nieobturacyjną i obstrukcyjną azoospermią.
- W przypadku pacjentów z azoospermią i prawidłowym poziomem inhibiny B do rozróżnienia różnych stanów spermatogenezy może być konieczne zastosowanie dodatkowych biomarkerów, takich jak AMH, FSH.

Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

- We wszystkich 6 analizowanych państwach oznaczenie stężenia inhibiny B jest ujęte w publicznych systemach opieki zdrowotnej, przy czym rozwiązania dotyczące jego klasyfikacji, zakresu stosowania oraz zasad finansowania różnią się pomiędzy krajami.

Opinie ekspertów klinicznych

- Wszyscy eksperci kliniczni wskazali na zasadność finansowania oznaczenia inhibiny B jako badania uzupełniającego w diagnostyce niepłodności męskiej oraz zaburzeń czynności jąder.
- Jednakże podkreślono, iż oznaczenie inhibiny B nie powinno być stosowane jako badanie pierwszego rzutu i wymaga jednoznacznie określonych wskazań klinicznych oraz interpretacji wyników w powiązaniu z innymi parametrami diagnostycznymi.
- W odniesieniu do liczebności populacji docelowej odnotowano istotne rozbieżności pomiędzy opiniami ekspertów, obejmujące wartości od ok. 300–500 do 10–22 tys. pacjentów w pierwszych latach realizacji świadczenia.

Opinia Prezesa NFZ

- Szacunkowa liczba populacji docelowej powinna zostać określona w szerszym ujęciu, z uwzględnieniem również pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: E29.9 – Zaburzenia czynności jąder, nie określone, mimo że nie zostało ono wskazane w KŚOZ.
- Zgodnie z danymi sprawozdawczymi NFZ, liczba pacjentów leczonych z rozpoznaniem wskazanym w Karcie Świadczenia przekracza 4,5 tys. rocznie i wykazuje tendencję wzrostową w latach 2023–2025.

Szacowany skutek finansowy

Szacowane skutki finansowe wdrożenia ocenianego świadczenia na podstawie wyceny zaproponowanej przez Agencję (w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe) – przy cenie 166 zł za badanie wyniosą:

- ok. 345 tys. zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania;
- ok. 372 tys. zł w II roku obowiązywania wnioskowanego badania.

Niepewność szacunków: prognoza ma charakter statystyczny i opiera się na kontynuacji trendu z danych historycznych, nie uwzględnia możliwych zmian w systemie ochrony zdrowia, nie została zwalidowana alternatywnymi metodami oraz nie analizuje wpływu świadczenia na dalszą diagnostykę ani nie została zweryfikowana innymi metodami czy źródłami danych.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „inhibina B” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny dla świadczenia.

Podstawa prawna i historia zlecenia: Pismem z dnia 19 stycznia 2026 r. znak: ASG.741.6.2026.MK Minister Zdrowia, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „inhibina B” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny dla świadczenia. Minister Zdrowia podkreślił, że omawiane świadczenie ma być dostępne w zakresie endokrynologii.

W piśmie zaznaczono, że omawiane świadczenie było jednym ze świadczeń ujętych w opracowaniu analitycznym pt. „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” nr WS.422.10.2025 przygotowanego w ramach zlecenia Ministra Zdrowia dotyczącego zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, które zostały zgłoszone przez ekspertów w toku prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” i uzyskało pozytywną opinię AOTMiT w kwestii dalszego procesu opiniowania i potencjalnej zmiany systemowej.

W ramach zlecenia przekazana została Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej, przygotowana przez [REDAKTOWANO]

Historia korespondencji

Prezes NFZ. Dnia 18.02.2025 r. pismem znak: DWSGiZS.4100.1.2026 wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przedstawienie opinii w zakresie możliwości sfinansowania przedmiotowego świadczenia w przypadku ewentualnego zakwalifikowania procedury biopsji przytarczyc jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Opinię Prezesa NFZ w ww. przedmiocie otrzymano w dniu 24.03.2026 r. (pismo znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.5.2026 2026.148931.KAO).

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych w dniu 19.02.2026 r. pismem znak: DWSGiZS.4100.1.2026 wystąpiono do następujących ekspertów:

- [REDAKTOWANO] – z prośbą o doprecyzowanie kwestii wynikających z analizy Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (nie otrzymano opinii);
- prof. dr. hab. Marka Ruchałę – konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii (opinię otrzymano w dniu 18.03.2026 r.);
- prof. dr. hab. Barbary Dołęgowskiej – konsultant krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej (opinię otrzymano w dniu 19.03.2026 r.);
- prof. dr. hab. n. med. Macieja Krzakowskiego – konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej (w dniu 19.02.2026 r. poinformowano o braku możliwości przygotowania opinii);
- prof. dr. hab. n. med. Roberta Spaczyńskiego – konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości (nie otrzymano opinii);
- prof. dr. hab. n. med. Tomasza Szydełko – konsultanta krajowego w dziedzinie urologii (nie otrzymano opinii);
- prof. dr. hab. n. med. Wojciecha Zgliczyńskiego – konsultanta wojewódzkiego dla województwa mazowieckiego w dziedzinie endokrynologii (nie otrzymano opinii);
- [REDAKTOWANO] (w dniu 09.03.2026 r. poinformowano o braku możliwości przygotowania opinii);
- [REDAKTOWANO] (opinię otrzymano w dniu 17.03.2026 r.);

- [redacted]
(nie otrzymano opinii);
- [redacted]
[redacted] (nie otrzymano opinii);
- [redacted]
(nie otrzymano opinii);
- [redacted]
[redacted] (opinie otrzymaniu w dniu 02.03.2026 r.);
- [redacted]
(nie otrzymano opinii);

z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania ocenianego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych.

4. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zakwalifikowania oznaczenia stężenia inhibiny B jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz przygotowanie propozycji wyceny tego świadczenia. Prace analityczne zostały przeprowadzone w związku ze zleceniem Ministra Zdrowia i mają na celu ocenę, czy to badanie diagnostyczne – powinno zostać ujęte w wykazie świadczeń gwarantowanych realizowanych w warunkach ambulatoryjnych.

Obecnie wnioskowane świadczenie nie jest finansowane ze środków publicznych. W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dostępne są inne badania wykorzystywane w diagnostyce zaburzeń funkcji jąder, obejmujące m.in. oznaczenia stężeń hormonów w surowicy krwi, w szczególności testosteronu, LH, FSH) oraz badanie nasienia (seminogram).

Oznaczenie poziomu inhibiny B polega na laboratoryjnym pomiarze jej stężenia w surowicy krwi, najczęściej metodami immunoenzymatycznymi. Uzyskany wynik stanowi pośredni wskaźnik funkcji komórek Sertolego oraz aktywności spermatogenezy, może być wykorzystywany w ocenie czynności jąder oraz diagnostyce zaburzeń płodności u mężczyzn.

Wnioskowane świadczenie było przedmiotem wcześniejszych opracowań analitycznych AOTMiT:

- WS.422.10.2025 z dnia 18.06.2025 r. pn.: „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” – opracowanie analityczne na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”, oraz
- WS.422.10.2025 z dnia 16.10.2025 r. „Opracowanie uzupełniające do raportu Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” – uzupełnione o dodatkowe materiały ekspertów na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”;

które dotyczyły oceny propozycji nowych świadczeń z obszaru diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego, które zostały zgłoszone przez ekspertów w toku prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń”. Podstawą ich oceny były zarówno wyniki analizy rekomendacji zawartych w wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz aktualnej dostępności świadczeń gwarantowanych, a także zasad ich finansowania ze środków publicznych. W odniesieniu do wnioskowanego świadczenia wskazano, że badanie to jest zalecane w wytycznych praktyki klinicznej oraz finansowane ze środków publicznych w innych krajach, co stanowiło przesłankę do rozważenia pod kątem jego włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS.

W ramach niniejszego opracowania przeprowadzono prace analityczne w odniesieniu do ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej, ukierunkowane na identyfikację kluczowych determinant decyzji, obejmujące w szczególności:

- przegląd i analizę wytycznych klinicznych w zakresie diagnostyki zaburzenia czynności jąder;
- analizę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa zastosowania wnioskowanego badania;
- przegląd analiz ekonomicznych;
- analizę aktualnego stanu finansowania badań laboratoryjnych stosowanych w diagnostyce zaburzeń czynności jąder;
- prognozę skutków finansowych dla płatnika publicznego w przypadku włączenia świadczenia do zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- przegląd rozwiązań międzynarodowych i zasad finansowania wnioskowanego badania stosowanych w innych krajach.

Przeprowadzone analizy mają na celu dostarczenie niezbędnych informacji do oceny zasadności włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS badania polegającego na oznaczeniu stężenia inhibiny B, które obecnie nie jest objęte finansowaniem ze środków publicznych.

4.1. Problem zdrowotny

Niepłodność męska jest definiowana jako niemożność uzyskania ciąży przez partnerkę po co najmniej 12 miesiącach regularnego współżycia bez środków antykoncepcyjnych. Ma charakter zarówno odrębny, jak i współistniejący

z niepłodnością żeńską, i jest kluczowym elementem niepłodności pary. Mężczyzna stanowi samodzielną przyczynę niepłodności u około 20 % par oraz współuczestniczy w kolejnych 30–40 % przypadków, co łącznie oznacza, że czynnik męski przyczynia się do nawet połowy wszystkich przypadków niepłodności par.

Zaburzenia funkcji jąder obejmują szerokie spektrum stanów, w których dochodzi do zaburzenia produkcji plemników (spermatogenezy), wydzielania hormonów płciowych (np. testosteronu) albo problemów z ich transportem. Przyczyny te mogą mieć charakter przedjądrowy (np. hormonalny), jądrowy (np. zaburzenia spermatogenezy) lub pozajądrowy (np. uszkodzenia dróg wyprowadzających nasienie).

Patofizjologia zaburzeń czynności jąder

Funkcjonowanie jąder opiera się na dwóch głównych procesach:

- o produkcji plemników w kanalikach nasiennych, zależnej od prawidłowej stymulacji FSH oraz odpowiedniego stężenia testosteronu w jądrze;
- o wydzielaniu testosteronu przez komórki Leydiga pod wpływem LH.

[O'Donnell 2026]

Zaburzenia tych procesów mogą wynikać z:

- o nieprawidłowości hormonalnych (pierwotny lub wtórny hipogonadyzm),
- o defektów strukturalnych lub genetycznych dotyczących spermatogenezy,
- o niedrożności dróg nasiennych,
- o czynników środowiskowych i stylu życia (palenie tytoniu, otyłość, ekspozycja na toksyny),
- o chorób ogólnoustrojowych lub stanów zapalnych

[Leslie 2024]

Epidemiologia

Niepłodność dotyczy około 15 % par w wieku reprodukcyjnym. Czynnik męski stanowi przyczynę w 50 % przypadków, natomiast izolowana niepłodność męska występuje u około 30 % par dotkniętych problemem niepłodności. Globalne obciążenie niepłodności męskiej rośnie, a liczba mężczyzn dotkniętych zaburzeniami płodności jest wysoka i związana z trendami zdrowotnymi populacji (m.in. wzrostem otyłości, ekspozycji środowiskowej). W około 30–40 % przypadków etiologia niepłodności męskiej pozostaje idiopatyczna.

[EAU 2025]

Niepłodność męska ma zróżnicowane podłoże, do których zalicza się:

- o zaburzenia hormonalne – w tym hipogonadyzm pierwotny i wtórny, który wpływa na jakość spermatogenezy i produkcję hormonów płciowych;
- o zaburzenia spermatogenezy i morfologii plemników, często o charakterze genetycznym lub idiopatycznym;
- o niedrożności dróg wyprowadzających nasienie i uszkodzenia anatomiczne;
- o czynniki środowiskowe i styl życia — m.in. otyłość, toksyny środowiskowe, palenie tytoniu oraz stres oksydacyjny.

Zaburzenia czynności jąder prowadzą do:

- o trudności lub braku możliwości uzyskania potomstwa;
- o zaburzeń hormonalnych i objawów niedoboru testosteronu;
- o spadku energii, siły mięśniowej i gęstości kości;
- o obniżonej jakości życia, stresu i pogorszenia dobrostanu psychicznego.

[Leslie 2024] i [Zirkin 2018]

Pośród licznych przyczyn niepłodności męskiej szczególne znaczenie ma hipogonadyzm hipogonadotropowy, czyli wtórna niewydolność funkcji gonad wynikająca z niedostatecznej stymulacji przysadkowej lub podwzgórzowej.

Hipogonadyzm hipogonadotropowy (wtórny hipogonadyzm) jest zaburzeniem hormonalnym wynikającym ze zaburzonej funkcji podwzgórza i/lub przysadki mózgowej, prowadzącym do niedostatecznego wydzielania

gonadoliberyny (GnRH) oraz gonadotropin (LH i FSH). Niedobór tych hormonów skutkuje obniżeniem syntezy hormonów płciowych (m.in. testosteronu u mężczyzn i estradiolu u kobiet) oraz zaburzeniami funkcji rozrodczych.

Choroba jest klasyfikowana jako forma wtórnej niewydolności hormonalnej gonad, różniąca się etiologią od hipogonadyzmu pierwotnego, który wynika z dysfunkcji samych gonad (jąder/jajników).

Patogeneza opiera się na dysfunkcji osi podwzgórze–przysadka–gonady, skutkującej:

- obniżonym wydzielaniem GnRH przez podwzgórze,
- niewystarczającą sekrecją LH i FSH przez przysadkę,
- wtórnym niedoborem hormonów płciowych i zaburzeniami spermatogenezy lub owulacji.

Uszkodzenia tej osi mogą mieć charakter wrodzony (genetyczny) lub nabyty (np. guz przysadki, uraz, radioterapia).

Etiologia

Najczęściej występuje niedobór obu gonadotropin (LH i FSH), może jednak wystąpić niedobór tylko jednej z nich, np. LH w zespole płodnego eunucha (zespół Pasqualiniego), w którym spermatogenezę podtrzymuje FSH. W 12% przypadków względny niedobór wydzielania LH towarzyszy hipogonadyzmowi czynnościowemu, który jest wtórny do współistniejących chorób (otyłości, cukrzycy typu 2, zespołu metabolicznego i in.).

[Szczeklik 2025], [Khera 2016]

Epidemiologia

Hipogonadyzm hipogonadotropowy jest schorzeniem o zróżnicowanej częstości, zależnej od etiologii. Wrodzone postaci (izolowany niedobór GnRH, w tym warianty z anosmią lub prawidłowym węchem) są rzadkie, z szacowaną częstością 1– 10 przypadków na 100 000 urodzeń lub około 1 na 5 000–10 000 w populacji ogólnej.

Nabyte postaci wtórnego hipogonadyzmu są znacznie częstsze, szczególnie wśród mężczyzn dorosłych z chorobami przewlekłymi, otyłością lub dysfunkcjami metabolicznymi. Stanowią istotną część wszystkich przypadków hipogonadyzmu rozpoznawanych w praktyce klinicznej.

Hipogonadyzm hipogonadotropowy może występować zarówno jako rzadka jednostka wrodzona, jak i jako stosunkowo częsty skutek zaburzeń osi hormonalnej u dorosłych

[Orphanet 238666], [Salonia 2020]

Objawy

Objawy zależą od wieku i czasu trwania zaburzeń. Obejmują one:

- opóźnione lub zahamowane dojrzewanie płciowe;
- obniżone libido i zaburzenia erekcji u mężczyzn;
- zaburzenia owulacji i niepłodność u kobiet;
- zmniejszoną masę mięśniową i gęstość kości;
- obniżenie energii i pogorszenie nastroju.

Rozpoznanie

Diagnostyka hipogonadyzmu hipogonadotropowego obejmuje:

- badania hormonalne:
 - stężenia FSH i LH we krwi $<1,0$ IU/l (w przypadku hipogonadyzmu czynnościowego zmniejszenie stężeń FSH i LH jest względne, a o rozpoznaniu decydują objawy seksualne i zmniejszone stężenie testosteronu w ≥ 2 -krotnym badaniu rano na czczo, wykonanym w odstępie miesiąca);
 - brak zwiększenia stężeń LH i FSH we krwi po podaniu aGnRH i klomifenu;
 - zmniejszone podstawowe stężenie testosteronu (<12 nmol/l [350 ng/dl]), lecz jego prawidłowe zwiększenie po podaniu hCG;
 - badanie nasienia: wykazuje brak plemników (azoospermia); badanie to nie jest przydatne w diagnostyce hipogonadyzmu wtórnego;
- badanie genetyczne: w niektórych przypadkach obecne są zmiany strukturalne chromosomów, charakterystyczne tylko dla pewnych zespołów chorobowych, np. zespołu Kallmanna, zespołu Pradera i Williego;
- USG jąder: mała objętość (<4 ml) i regularna echostruktura jąder;

- o badanie histologiczne wycinków z jąder: wykonywane rzadko ze względu na ich małą objętość; zmniejszona średnica kanalików plemnikotwórczych (<130 µm), prawidłowa budowa ścian kanalików, zatrzymanie spermatogenezy na poziomie spermatogonii, brak dojrzałych komórek Leydiga (zwykle nie dotyczy hipogonadyzmu czynnościowego).

[Szczeklik 2025], [Bonomi 2018]

Leczenie

Postępowanie terapeutyczne obejmuje kilka uzupełniających się strategii, dostosowanych do przyczyny zaburzenia oraz planów rozrodczych pacjenta:

- o leczenie substytucyjne testosteronem stosowane jest u mężczyzn z objawowym niedoborem androgenów, którzy nie planują ojcostwa. Terapia ma na celu normalizację stężeń testosteronu, poprawę libido, funkcji seksualnych, siły mięśniowej, gęstości kości oraz ogólnego samopoczucia. Wyrównuje niedobór androgenów, ale nie przywraca płodności, a nawet może dodatkowo hamować spermatogenezę;
- o leczenie gonadotropinami jest metodą z wyboru w sytuacji, gdy celem terapii jest przywrócenie płodności. Podawanie hCG i FSH umożliwia indukcję spermatogenezy u mężczyzn oraz stymulację czynności jajników u kobiet. Terapia wymaga długotrwałej, regularnej stymulacji i monitorowania efektów hormonalnych, ale jest skuteczna w odtwarzaniu naturalnej aktywności rozrodczej;
- o terapia pulsacyjnym GnRH może być stosowana u pacjentów z wrodzonym niedoborem gonadoliberyny. Pulsacyjne podawanie GnRH odtwarza fizjologiczny rytm stymulacji przysadki i pozwala na uruchomienie wydzielania LH i FSH, a następnie prawidłowej funkcji gonad. Metoda wymaga specjalistycznego sprzętu i opieki w ośrodkach dysponujących odpowiednim doświadczeniem;
- o leczenie choroby podstawowej obejmuje postępowanie skierowane na przyczynę hipogonadyzmu w jego postaciach nabytych. Dotyczy to m.in. terapii guzów przysadki (operacyjnej lub farmakologicznej), leczenia hiperprolaktynemii, chorób zapalnych, zaburzeń metabolicznych czy następstw urazów. W niektórych przypadkach leczenie przyczynowe może prowadzić do znacznej poprawy lub nawet ustąpienia zaburzeń hormonalnych;

Systematyczne monitorowanie terapii jest niezbędnym elementem postępowania. Obejmuje ocenę stężeń hormonów płciowych, parametrów morfologii krwi, funkcji wątroby i profilu lipidowego, a także obserwację efektów klinicznych. U mężczyzn leczonych testosteronem istotne jest monitorowanie gruczołu krokowego, szczególnie po 40. roku życia. Kontrola leczenia pozwala na ocenę skuteczności, modyfikację terapii oraz zapewnienie bezpieczeństwa.

[Szczeklik 2025]

4.2. Charakterystyka wnioskowanego badania

Inhibina B jest dimerowym hormonem glikoproteinowym produkowanym przez komórki Sertolego, stanowiącym kluczowy regulator osi podwzgórze–przysadka poprzez hamowanie wydzielania FSH. Jej stężenie w surowicy odzwierciedla liczbę i czynność komórek Sertolego oraz aktywność spermatogenezy.

U dorosłych mężczyzn inhibina B jest główną izoformą inhibiny krążącą we krwi i stanowi jeden z najbardziej specyficznych markerów integralności procesu spermatogenezy.

[Jankowska 2022]

Znaczenie kliniczne

Inhibina B jest hormonem wydzielanym głównie przez komórki Sertolego jąder, a jej stężenie w surowicy odzwierciedla funkcjonowanie tego typu komórek oraz przebieg procesu spermatogenezy. Wartości inhibiny B pozostają w zależności od liczby i aktywności komórek Sertolego oraz stanu kanalików nasiennych. W praktyce interpretacja wyniku opiera się na obserwacji, że wyższe stężenia inhibiny B są związane z zachowaną aktywnością spermatogenetyczną, natomiast obniżone wartości mogą wskazywać na jej upośledzenie, niezależnie od przyczyny leżącej u podłoża zaburzeń.

W badaniach klinicznych wykazano zależność pomiędzy stężeniem inhibiny B a podstawowymi parametrami nasienia, takimi jak koncentracja plemników, ich całkowita liczba oraz objętość jąder. Z tego względu wynik oznaczenia inhibiny B bywa wykorzystywany jako element uzupełniający ocenę czynności jąder u dorosłych mężczyzn, w szczególności w diagnostyce zaburzeń płodności.

Oznaczenie stężenia inhibiny B znajduje zastosowanie również w diagnostyce azoospermii, gdzie wynik badania może dostarczać informacji pomocnych w różnicowaniu jej podtypów. W przypadkach azoospermii nieobturacyjnej, związanej z pierwotnym uszkodzeniem jądra i zaburzeniem spermatogenezy, stężenie inhibiny B jest zazwyczaj obniżone lub niewykrywalne, co odzwierciedla dysfunkcję komórek Sertolego. Natomiast u pacjentów z azoospermia obturacyjną, przy zachowanej spermatogenezie i niedrożności dróg wyprowadzających nasienie, wartości inhibiny B najczęściej mieszczą się w zakresie referencyjnym. Różnice te sprawiają, że wynik badania może być brany pod uwagę jako element nieinwazyjnej oceny przed ewentualnymi procedurami inwazyjnymi, takimi jak biopsja jądra.

Interpretacja stężenia inhibiny B jest najczęściej prowadzona łącznie z innymi parametrami hormonalnymi, w szczególności z oznaczeniem FSH. Obniżone stężenie inhibiny B przy jednocześnie podwyższonych wartościach FSH stanowi typowy profil obserwowany w zaburzeniach czynności komórek Sertolego i upośledzeniu spermatogenezy. Łączna ocena tych dwóch parametrów pozwala na pełniejszą charakterystykę funkcji jąder, zwłaszcza w przypadkach oligozoospermii oraz azoospermii nieobturacyjnej.

[Olumide 2025], [Jankowska 2022], [Wang 2020]

Wartości referencyjne

W populacji mężczyzn z prawidłowymi parametrami nasienia typowy zakres referencyjny inhibiny B wynosi około 87–300 pg/mL.

Dolny 2,5-percentyl w analizie referencyjnej obejmującej mężczyzn z normozoospermia wynosi około 92 pg/mL, a wartości poniżej tego progu wiążą się ze zwiększonym ryzykiem oligozoospermii i zaburzeń morfologii plemników.

Autorzy najnowszych prac zalecają jednak, aby każde laboratorium ustalało własne zakresy referencyjne ze względu na różnice między technikami immunoenzymatycznymi.

[Jankowska 2022], [Wang 2020], [Barbotin 2015]

Ograniczenia kliniczne

Inhibina B jest bardzo użytecznym markerem funkcji Sertolego, ale nie zastępuje pełnej analizy nasienia, ponieważ jej zdolność przewidywania naturalnej płodności jest ograniczona i zależna od kontekstu klinicznego.

Różnice między metodami oznaczeń (assay variability) sprawiają, że wyniki uzyskiwane w różnych laboratoriach mogą być nieporównywalne.

[Jankowska 2022], [Barbotin 2015]

4.3. Opis świadczenia opieki zdrowotnej – na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Załączona do zlecenia Ministra Zdrowia Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej odnosi się do świadczenia opieki zdrowotnej oznaczenia stężenia inhibiny B w surowicy krwi u mężczyzn z niepłodnością i hipogonadyzmem. Obniżone stężenie inhibiny B może wskazywać na różne patologie, w tym pierwotny lub wtórny hipogonadyzm, uszkodzenia jąder oraz inne nieprawidłowości związane z płodnością. Wprowadzenie oznaczania inhibiny B do standardowej diagnostyki w systemie ochrony zdrowia umożliwi skuteczniejszą ocenę przyczyn niepłodności męskiej oraz dokładniejsze monitorowanie terapii hormonalnych, np. w przypadku leczenia hipogonadyzmu hipogonadotropowego. Dodatkowo może być wykorzystywane w procesie decyzyjnym u mężczyzn z żylakami powrózka nasiennego.

Populacja. Populację docelową stanowią mężczyźni z niepłodnością i hipogonadyzmem, kwalifikowani na podstawie kodów ICD-10 N46 oraz E29.8. Nie przewidziano kryteriów wykluczenia. Szacuje się, że grupa ta obejmuje około 5 000 pacjentów rocznie.

W odniesieniu do warunków realizacji w KŚOZ wskazano, że konieczne jest funkcjonowanie laboratorium diagnostycznego wykorzystującego metody immunoenzymatyczne (CLIA), dostępność personelu pielęgniarstwa i analitycznego oraz współpraca z oddziałami endokrynologii i poradniami endokrynologicznymi.

Przewiduje się, że zakwalifikowanie ocenianego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego wpłynie na sytuację:

- świadczeniobiorców – zwiększenie szans pacjentów na naturalne koncepcje, poprawa diagnostyki niepłodności męskiej i monitorowania terapii;

- świadczeniodawców – ułatwienie podejmowania decyzji diagnostycznych i terapeutycznych;
- płatnika – potencjalne zmniejszenie kosztów leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu.

W uzasadnieniu wskazano, że wprowadzenie oznaczania inhibiny B do standardowej diagnostyki w systemie ochrony zdrowia umożliwi skuteczniejszą ocenę przyczyn niepłodności męskiej oraz dokładniejsze monitorowanie terapii hormonalnych, np. w przypadku leczenia hipogonadyzmu. Dodatkowo może przyczynić się do lepszego dostosowania metod terapeutycznych i poprawy skuteczności leczenia, co ma ogromne znaczenie w kontekście rosnącej liczby par z niepłodnością. Badanie inhibiny B poprawi więc jakość życia pacjentów oraz jest jednym z działań wspierających poprawę dietności w Polsce.

W odniesieniu do aktualnych i opcjonalnych świadczeń zwrócono uwagę, że u mężczyzn standardową metodą oceny funkcji plemnikotwórczej jest badanie nasienia oraz oznaczanie FSH i testosteronu. Wskazano również, że oznaczenie inhibiny B uzupełni więc dotychczasową diagnostykę w celu oceny funkcji komórek Sertoliego.

Zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia będzie związane z nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Poziom lub sposób finansowania świadczenia. W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wskazano, że świadczenie ma być finansowane w ramach AOS z endokrynologii i ramach hospitalizacji w oddziałach endokrynologicznych. Koszt pojedynczego badania oszacowano na ok. 100-200 zł, a łączny koszt na ok. 750 000 zł rocznie.

Komentarz analityczny do opisu wnioskowanego świadczenia:

W trakcie analizy KŚOZ zidentyfikowano zapisy wymagające doprecyzowania, w szczególności w zakresie:

- jednoznacznego określenia populacji docelowej;
- przewidywanej liczby oznaczeń badania przypadającej na jednego pacjenta w skali roku.

Biorąc pod uwagę powyższe kwestie wystąpiono do autora KŚOZ, [REDAKTOWANE] – z prośbą o ich doprecyzowanie. Do dnia przekazania niniejszego opracowania nie otrzymano odpowiedzi.

4.4. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Omawiane świadczenie, dotyczące oznaczenia stężenia inhibiny B zostało ujęte w następujących opracowaniach analitycznych AOTMiT:

- nr WS.422.10.2025 z dnia 18.06.2025 r. pn.: „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” - opracowanie analityczne na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”;
- nr WS.422.10.2025 z dnia 16.10.2025 r. „Opracowanie uzupełniające do raportu „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”. Opracowanie analityczne uzupełnione o dodatkowe materiały ekspertów na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrócona Piramida Świadczeń”.

Celem projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń” jest przeniesienie ciężaru realizacji świadczeń z lecznictwa szpitalnego do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz podstawowej opieki zdrowotnej. Projekt ten zakłada zmianę struktury udzielanych świadczeń na rzecz trybu ambulatoryjnego, co ma na celu zwiększenie efektywności systemu ochrony zdrowia. Zamierzonym efektem wdrażanych zmian jest ograniczenie kosztów poprzez wyeliminowanie bodźców do wykonywania badań diagnostycznych i leczniczych o charakterze ambulatoryjnym w ramach świadczeń szpitalnych. Jednocześnie ma na celu poprawę dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej i polepszenie sytuacji pacjentów należących do grup szczególnie wrażliwych.

Wspomniane powyżej opracowania AOTMiT dotyczyły oceny propozycji nowych świadczeń z obszaru diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, które zostały zgłoszone przez ekspertów w toku prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń”. Podstawą ich oceny były zarówno wyniki analizy rekomendacji zawartych w wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz aktualnej dostępności świadczeń gwarantowanych w zakresie chorób układu dokrewnego, zasad ich finansowania ze środków publicznych, jak również uwarunkowań systemowych stosowanych poza granicami kraju. W odniesieniu do wnioskowanego świadczenia

wskazano, że badanie to jest zalecane w wytycznych praktyki klinicznej oraz finansowane ze środków publicznych w innych krajach, co stanowiło przesłankę do rozważenia pod kątem jego włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS.

4.5. **Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej**

Analizę wytycznych praktyki klinicznej przeprowadzono jako aktualizację przeglądu przedstawionego we wcześniejszych opracowaniach AOTMiT nr WS.422.10.2025 z dnia 18.06.2025 r. oraz z dnia 16.10.2025 r. dotyczących stosowania oznaczenia stężenia inhibiny B w diagnostyce zaburzeń czynności jąder.

W celu aktualizacji przeglądu, w dniach 19–21.01.2026 r., przeprowadzono dodatkowe wyszukiwanie wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zastosowania wnioskowanego świadczenia u mężczyzn z niepłodnością i hipogonadyzmem, z zastosowaniem następujących słów kluczowych: *inhibina B, niepłodność, hipogonadyzm hipogonadotropowy, wytyczne, inhibin B, infertility, hypogonadotropic hypogonadism, recommendation(s)*. Wyszukiwanie wykonano w ogólnodostępnych źródłach internetowych, bez stosowania ograniczeń dotyczących daty publikacji, bez stosowania ograniczeń dotyczących daty publikacji.

Łącznie do analizy włączono 4 dokumenty opublikowane w latach 2015–2025, w tym:

- 3 wytycznych uwzględnionych we wcześniejszych opracowaniach AOTMiT – American Urological Association (AUA 2015), European Society of Endocrinology (ESE 2015), European Association of Urology (EAU 2025);
- 1 dokument zidentyfikowany w ramach aktualizacji wyszukiwania – Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii / Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników (PTMRIE/PTGiP 2025).

Analiza przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wykazała, że:

- oznaczenie stężenia inhibiny B może mieć pomocnicze znaczenie w diagnostyce niepłodności męskiej (PTMRIE/PTGiP 2025 – *brak siły zalecenia*);
- w wytycznych nie wskazuje się na zasadność rutynowego oznaczania stężenia inhibiny B u dorosłych, ponieważ nie wykazano jego przewagi diagnostycznej nad oznaczeniem stężenia FSH (EAU 2025 – *brak siły zalecenia*);
- inhibina B, obok AMH, INSL3 i kisspeptyny, jest wskazywana jako biomarker możliwy do wykorzystania w diagnostyce i leczeniu wrodzonego hipogonadyzmu hipogonadotropowego, zwłaszcza w kontekście wczesnej diagnostyki u niemowląt (ESE 2015 – *brak siły zalecenia*);
- w wybranych sytuacjach klinicznych, np. w diagnostyce wrodzonego braku jąder, oznaczenie stężenia inhibiny B może stanowić element pogłębionej diagnostyki hormonalnej, wykonywanej łącznie z oznaczeniem AMH/MIS, FSH, LH i testosteronu (AUA 2025 – *siła dowodów: stopień C dla oceny hormonalnej jako całości, bez odrębnej siły zalecenia dla inhibiny B*).

Analiza dokumentów włączonych do niniejszego przeglądu wykazała, że oznaczenie inhibiny B ma głównie znaczenie uzupełniające w diagnostyce zaburzeń funkcji gonad i niepłodności męskiej. Jej przydatność jest największa w wybranych sytuacjach klinicznych, zwłaszcza w diagnostyce zaburzeń rozwoju płciowego oraz ocenie funkcji tkanki jądrowej, natomiast nie jest zalecane jako badanie rutynowe u dorosłych i nie przewyższa wartości diagnostycznej oznaczenia FSH.

Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Najważniejsze zalecenia odnoszące się do wnioskowanego świadczenia zawarte w odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, tytuł	Treść rekomendacji
EAU 2025 European Association of Urology Sexual and Reproductive Health Guidelines Metodyka: Wytyczne opracował panel ekspertów w oparciu o	Wytyczne omawiają rolę oznaczeń hormonalnych w diagnostyce azoospermii, szczególnie w różnicowaniu jej postaci obturacyjnej i nieobturacyjnej. W tym kontekście wskazano, że chociaż stężenie inhibiny B jest dobrym wskaźnikiem integralności komórek Sertoliego i odzwierciedla stan spermatogenezy, jego wartość diagnostyczna nie przewyższa oznaczenia FSH, a jego zastosowanie w rutynowej praktyce klinicznej nie jest szeroko rekomendowane. <i>Komentarz analityczny:</i> Przytoczone stanowisko stanowi element szerszej oceny przydatności badań hormonalnych w algorytmie diagnostycznym azoospermii. Autorzy wytycznych podkreślają, że pojedyncze markery hormonalne (takie jak FSH czy inhibina B) mają ograniczoną zdolność do jednoznacznego różnicowania azoospermii obturacyjnej i nieobturacyjnej, dlatego ich interpretacja powinna odbywać się łącznie z oceną kliniczną, badaniami genetycznymi oraz – w wybranych przypadkach – badaniami histopatologicznym. Przedstawione stanowisko nie zostało opatrzone siłą zaleceń ani poziomem jakości dowodów.

Organizacja, tytuł	Treść rekomendacji
przegląd literatury i analizę dowodów naukowych. Źródła finansowania i konflikt interesów: Dokument powstał w ramach działalności EAU, a członkowie panelu deklarowali potencjalne konflikty interesów.	
PTMRIE/PTGiP 2025 Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników Diagnostyka i leczenie niepłodności Metodyka: Dokument powstał a podstawie istniejących wytycznych największych światowych i europejskich towarzystw medycznych oraz organizacji ochrony zdrowia, a także aktualnej literatury przedmiotowej. Źródła finansowania i konflikt interesów: Nie podano.	Zalecenia dotyczące diagnostyki niepłodności męskiej - Podstawowym minimum diagnostycznym u pacjenta jest badanie nasienia oraz zebranie wywiadu medycznego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu. W sytuacji nieosiągnięcia wartości referencyjnych nasienia lub stwierdzenia nieprawidłowości w wywiadzie lekarskim niezbędne jest przeprowadzenie dokładniejszej analizy, w tym wykonanie badania klinicznego, badań uzupełniających i co najmniej jednego dodatkowego badania seminologicznego. - Przeprowadzenie oceny endokrynologicznej pacjenta rekomendowane jest po stwierdzeniu nieprawidłowości w badaniu podmiotowym, przedmiotowym i (lub) badaniu nasienia. W takiej sytuacji – szczególnie u pacjentów, u których w badaniu stwierdza się brak plemników lub bardzo znacznie obniżone parametry nasienia (< 5 mln/ml), atrofie gonad, a także u których występują zaburzenia seksualne, stwierdza się obniżenie libido lub jest podejrzenie wystąpienia chorób endokrynologicznych – standardowym postępowaniem diagnostycznym powinien być pomiar stężenia gonadotropin (FSH i LH), TSH, estradiolu, prolaktyny i testosteronu. - W ocenie predykcji pozyskania plemników takie badania, jak: oznaczenie wielkości gonad, stężenia FSH, inhibiny B czy AMH w surowicy krwi mogą mieć znaczenie pomocnicze w diagnostyce niepłodności męskiej. <i>Komentarz analityczny: Zalecenie wskazane w treści dokumentu nie zawiera siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów.</i>
AUA 2015 American Urological Association Evaluation and Treatment of Cryptorchidism: AUA Guideline Ocena i leczenie wnetrztwa: wytyczne AUA Metodyka: Rekomendacje sformułowane na podstawie poziomu dowodów oraz konsensusu panelu ekspertów. Źródła finansowania i konflikt interesów: Dokument został przygotowany w ramach działalności AUA. Nie należono informacji o konfliktach interesów.	- U chłopców z obustronnymi, niewyczuwalnymi jądrami, u których nie występuje wrodzony przerost nadnerczy, lekarze powinni oznaczyć stężenie substancji hamującej czynność Müllera lub hormonu antymüllerowskiego i rozważyć dodatkowe badania hormonalne w celu oceny wrodzonego braku jąder (opcja, siła dowodów: stopień C) Autorzy wytycznych wskazują, że aby uniknąć konieczności przeprowadzenia operacji u mężczyzny z anorchią o chromosomie 46 XY, należy rozważyć badania mające na celu ocenę obecności jakiegokolwiek żywej tkanki jąder, w tym oznaczenie AMH w surowicy oraz dodatkowe badania hormonalne (inhibina B, FSH, LH i testosteron). <i>*Objaśnienia:</i> - „opcja” - najsłabszy poziom rekomendacji. Dostępne dowody naukowe są ograniczone lub niejednoznaczne, a równowaga pomiędzy potencjalnymi korzyściami i ryzykiem interwencji nie jest jednoznacznie określona. - siła dowodów C: zalecenie opiera się na dowodach o niskiej jakości naukowej. Dane są ograniczone, a pewność co do efektu klinicznego jest niższa niż w przypadku zaleceń opartych na dowodach wyższej jakości.
ESE 2015 European Society of Endocrinology European Consensus Statement on congenital hypogonadotropic hypogonadism—pathogenesis, diagnosis and treatment Europejskie oświadczenie	- Inhibina B, insulinopodobna 3 (INSL3), hormon anty-Müllerowski (AMH) i kisspeptyna stały się biomarkerami do wykorzystania w diagnostyce i leczeniu wrodzonego hipogonadyzmu hipogonadotropowego. - U niemowląt płci męskiej wnetrztwo z mikropenisem lub bez może sugerować CHH. W takich przypadkach profilowanie hormonalne w 4–8 tygodniu życia może posłużyć do postawienia diagnozy na podstawie porównań z ustalonymi zakresami referencyjnymi dla gonadotropin, steroidów płciowych i inhibiny B. <i>Komentarz analityczny: w dokumencie nie sformułowano siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów.</i>

Organizacja, tytuł	Treść rekomendacji
konsensusowe dotyczące wrodzonego hipogonadyzmu – hipogonadotropowego – patogeneza, diagnostyka i leczenie Metodyka: Dokument został opracowany przez międzynarodową grupę ekspertów oparciu o przegląd dostępnej literatury naukowej oraz konsens ekspercki. Źródła finansowania i konflikt interesów: Nie podano.	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

4.6. Opinie ekspertów klinicznych

Do dnia zakończenia prac nad niniejszym raportem analitycznym otrzymano cztery opinie eksperckie w sprawie zasadności zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, tj.:

- prof. dr. hab. Marka Ruchały – konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii (stanowisko otrzymano w dniu 18.03.2026 r.);
- prof. dr. hab. Barbary Dołęgowskiej – konsultant krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej (opinię otrzymano w dniu 19.03.2026 r.);
- [REDAKTOWANE] (opinię otrzymano w dniu 17.03.2026 r.);
- [REDAKTOWANE] (opinię otrzymano w dniu 02.03.2026 r.).

Podsumowanie stanowisk eksperckich:

- wszyscy eksperci wskazali na zasadność finansowania ze środków publicznych oznaczenia inhibiny B jako badania uzupełniającego w diagnostyce niepłodności męskiej oraz zaburzeń czynności jąder;
- badanie znajduje zastosowanie w ocenie funkcji komórek Sertoliego oraz procesów spermatogenezy, stanowiąc uzupełnienie dotychczas stosowanych metod diagnostycznych, takich jak badanie nasienia czy oznaczenia hormonów osi podwzgórze-przysadka-gonady;
- oznaczenie inhibiny B może wspierać podejmowanie decyzji klinicznych, w tym dotyczących dalszej diagnostyki, monitorowania leczenia oraz kwalifikacji do procedur wspomaganego rozrodu;
- wprowadzenie badania do wykazu świadczeń gwarantowanych może przyczynić się do usprawnienia procesu diagnostycznego oraz bardziej precyzyjnej oceny funkcji jąder, co może ograniczać konieczność wykonywania części dodatkowych badań;
- jednocześnie eksperci podkreślili, że badanie nie powinno stanowić testu pierwszego rzutu i powinno być stosowane w jasno określonych wskazaniach klinicznych, jako element diagnostyki uzupełniającej;
- konsultant krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej zwróciła uwagę na ryzyko nadmiernego stosowania badania oraz konieczność jego właściwego umiejscowienia w algorytmie diagnostycznym;
- zdaniem [REDAKTOWANE] wdrożenie świadczenia wiąże się z potrzebą zapewnienia odpowiednich warunków organizacyjnych, dostępności badań oraz właściwej interpretacji wyników w powiązaniu z innymi parametrami diagnostycznymi;

- w opinii [REDACTED] oznaczenie inhibiny B może skrócić tor diagnostyczny oraz usprawnić monitorowanie terapii, przyczyniając się do poprawy postępowania w niepłodności męskiej;
- w odniesieniu do szacunkowej liczebności populacji docelowej, która skorzystałaby z wnioskowanego badania na poziomie AOS stwierdzono rozbieżności:
 - w ocenie konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii liczba pacjentów w I roku po ewentualnym wprowadzeniu świadczenia może wynosić ok. 500 osób, natomiast w II roku ok. 300;
 - w opinii konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej szacunkowa liczebność populacji wyniosłaby ok. 5 tys. pacjentów w I roku oraz 6 tys. w II roku;
 - według [REDACTED] liczba pacjentów wynosiłaby ok. 5 tys. w I i II roku;
 - natomiast według [REDACTED] w oparciu o dane szacunkowe w I roku z badania mogłoby skorzystać 10-18 tys. pacjentów, a w kolejnym roku 15-22 tys. osób.

Opinie ekspertów klinicznych są spójne i wskazują na zasadność finansowania oznaczenia inhibiny B jako badania uzupełniającego w diagnostyce niepłodności męskiej oraz zaburzeń czynności jąder. W ocenie ekspertów badanie może wspierać ocenę funkcji komórek Sertoliego, uzupełniać dotychczas stosowane metody diagnostyczne oraz wspierać proces podejmowania decyzji klinicznych, w tym dotyczących dalszej diagnostyki i leczenia, a także przyczyniać się do usprawnienia przebiegu diagnostyki.

Jednocześnie eksperci podkreśli, że badanie nie powinno być stosowane jako test pierwszego rzutu i powinno być wykonywane wyłącznie w jasno określonych wskazaniach klinicznych, przy jednoczesnej właściwej interpretacji wyników w kontekście pozostałych parametrów diagnostycznych. Zwrócono również uwagę na aspekty organizacyjne związane z wdrożeniem świadczenia, w tym konieczność zapewnienia odpowiednich warunków jego realizacji oraz ryzyko nadmiernego stosowania badania poza wskazaniami.

W odniesieniu do szacunkowej liczebności populacji docelowej, która mogłaby skorzystać z wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS, stwierdzono znaczące rozbieżności pomiędzy opiniami ekspertów, obejmujące przedział od ok. 300 - 500 do 10-22 tys. pacjentów w pierwszych latach realizacji świadczenia.

Szczegółowa treść opinii ekspertów klinicznych została przedstawiona w załączniku nr 5 do niniejszego opracowania.

4.7. Alternatywne świadczenia

Biorąc pod uwagę opis świadczenia zawarty w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej załączonej do przedmiotowego zlecenia, a także zalecenia zawarte w aktualnych wytycznych praktyki klinicznej oraz opinie eksperckie, można wskazać, że w diagnostyce zaburzeń płodności męskiej oraz ocenie funkcji jąder stosowane są także inne badania laboratoryjne i diagnostyczne, w tym w szczególności:

- badanie nasienia (seminogram) – umożliwia ocenę parametrów jakościowych i ilościowych plemników, w tym ich liczby, ruchliwości oraz morfologii, i stanowi podstawowy element diagnostyki niepłodności męskiej;
- oznaczenie stężenia hormonu folikulotropowego (FSH) w surowicy krwi – wykorzystywane w ocenie czynności gonad, w szczególności w kontekście regulacji procesu spermatogenezy poprzez wpływ na komórki Sertoliego w jądrach;
- oznaczenie stężenia testosteronu w surowicy krwi – stosowane w ocenie funkcji hormonalnej jąder oraz w diagnostyce zaburzeń osi podwzgórze–przysadka–gonady, w tym w diagnostyce hipogonadyzmu.

Ww. badania znajdują się w wykazanie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Dodatkowo badanie nasienia jest wykonywane w ramach Programu Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganą prokreację, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji, na lata 2024-2028”, wydanego na podstawie art. 48a ust. 16a ustawy o świadczeniach.

4.8. Obowiązujące warunki realizacji i zasady finansowania świadczeń związanych z diagnostyką zaburzeń czynności jąder

Na podstawie analizy aktualnie obowiązujących regulacji formalno-prawnych stwierdzono, że oznaczenie stężenia inhibiny B nie jest ujęte w koszyku świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z obowiązującą wersją słownika procedur medycznych ICD-9 PL (wersja 5.82), prowadzonego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, nie występuje również procedura odpowiadająca oznaczeniu inhibiny B w ramach badań laboratoryjnych.

W diagnostyce niepłodności mężczyzn finansowane są badania diagnostyczne określone w załączniku 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.)³, w części E – Chemia kliniczna. Wśród świadczeń gwarantowanych znajdują się w szczególności:

- oznaczenie stężenia hormonu folikulotropowego (FSH) – kod L65;
- oznaczenie stężenia testosteronu całkowitego – kod O41.

Świadczenia te mogą być realizowane przez medyczne laboratoria diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, dysponujące odpowiednim wyposażeniem aparaturowym oraz personelem o wymaganych kwalifikacjach, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Zakres diagnostyki niepłodności mężczyzn obejmuje również świadczenia wymienione w załączniku nr 2 do ww. rozporządzenia, obejmującym część IX – Inne świadczenia diagnostyczne oraz część L – Badania materiału biologicznego, w tym:

- badanie nasienia (seminogram) – (ICD-9: 91.37);
- badanie mikroskopowe materiału biologicznego – preparat bezpośredni (ICD-9: 91.891).

Badanie nasienia (seminogram) zostało wprowadzone do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 października 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2294)⁴ i obowiązuje od dnia 8 listopada 2023 r.

Dla tego świadczenia określono szczególne warunki realizacji, przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela 2. Warunki realizacji badanie nasienia (seminogramu)

Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczenia
91.37	Badanie nasienia (seminogram)	- Poradnia specjalistyczna o profilu: urologia lub endokrynologia, lub leczenia niepłodności, lub planowania rodziny i rozrodczości lub medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. - Pozostałe wymagania: wyposażenie aparaturowe odpowiednie do wykonywanej procedury - Kryteria kwalifikacji: badanie wykonuje się u pełnoletnich mężczyzn: - którzy przez co najmniej 12 miesięcy bezskutecznie starali się ze swoją partnerką o ciążę w sytuacji, gdy partnerka ma poniżej 35 lat, lub - którzy przez co najmniej 6 miesięcy bezskutecznie starali się ze swoją partnerką o ciążę w sytuacji, gdy partnerka ma co najmniej 35 lat, lub - z rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10: "N46 Niepłodność męska", - lub których partnerka została zakwalifikowana do inseminacji domacicznej.

Źródło: załącznik nr 2 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.)

Badania wykonywane w diagnostyce niepłodności mężczyzn – w tym oznaczenie stężenia hormonu folikulotropowego (FSH), testosteronu całkowitego, badanie nasienia oraz badanie mikroskopowe materiału biologicznego – są finansowane ze środków publicznych w ramach produktów rozliczeniowych: „świadczenie specjalistyczne”, „świadczenie pierwszorazowe” oraz „świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne”, zgodnie z zarządzeniem nr 132/2024/DSOZ Prezesa

³ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357> [dostęp: 23.03.2026]

⁴ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230002294> [dostęp: 23.03.2026]

Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.)⁵.

Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (załącznik nr 5a do ww. zarządzenia) określa produkty rozliczeniowe, w ramach których możliwe jest sprawozdawanie świadczeń obejmujących wykonanie badań laboratoryjnych i innych procedur diagnostycznych. Produkty te nie definiują szczegółowo poszczególnych badań, lecz określają zestawy procedur wymagane do zakwalifikowania świadczenia do konkretnej grupy.

Szczegółowy wykaz procedur, które mogą być sprawozdawane w ramach produktów rozliczeniowych, przedstawiono w charakterystykach ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (załącznik nr 7 do zarządzenia). Zgodnie z klasyfikacją ww. badania zostały ujęte w listach W1, W2 oraz W16:

- oznaczenie stężenia FSH i testosteronu – lista W1 Lista podstawowa;
- badanie nasienia (seminogram) – lista W2 Badania dodatkowe - grupa 1;
- badanie mikroskopowe materiału biologicznego – preparat bezpośredni – W16 Badania dodatkowe - grupa 15.

Tabela 3. Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych, w ramach których sprawozdawane są procedury z listy W1, W2 i W16

Kod grupy	Kod produktu	Ambulatoryjna grupa świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa*
W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 lub co najmniej 1 procedury z listy W2	75
W13	5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu konieczne wykazanie co najmniej 2 procedur z listy W2 lub co najmniej co najmniej 1 procedury z listy W2 oraz co najmniej 1 procedury z listy W8 (...) lub co najmniej 1 procedury z listy W2 oraz co najmniej 1 procedury z listy W16 lub co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej 1 procedury z listy W2	133
W15	5.30.00.0000015	W15 Świadczenie specjalistyczne 5-go typu konieczne wykazanie co najmniej 1 procedury z listy W16	56
W41	5.30.00.0000041	W41 Świadczenie pierwszorazowe 2-go typu konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 lub co najmniej jednej procedury z listy W2	100
W42	5.30.00.0000042	W42 Świadczenie pierwszorazowe 3-go typu konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej jednej procedury z listy W2 konieczne wykazanie co najmniej 2 procedur z listy W2 lub co najmniej 1 procedury z listy W2 oraz co najmniej 1 procedury z listy W8	157
W43	5.30.00.0000043	W43 Świadczenie pierwszorazowe 4-go typu konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej jednej procedury z listy W3	195
W62	5.30.00.0000062	W62 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 2-go typu konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 lub co najmniej jednej procedury z listy W2	75
W63	5.30.00.0000063	W63 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 3-go typu konieczne wykazanie co najmniej 2 procedur z listy W2 lub co najmniej 1 procedury z listy W2 oraz co najmniej 1 procedury z listy W8 lub co najmniej 1 procedury z listy W2 oraz co najmniej 1 procedury z listy W16 lub co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej 1 procedury z listy W2	133
W64	5.30.00.0000064	W64 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 4-go typu konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej 1 procedury z listy W3	172
W65	5.30.00.0000065	W65 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 5-go typu konieczne wykazanie co najmniej 1 procedury z listy W16	56
PPW2	5.34.00.0000012	PPW2 Świadczenie pielęgniarstwa lub położnej 2 konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 lub o najmniej 1 procedury z listy W2	30

* Wartość obejmuje zryczałtowany koszt wszystkich procedur objętych poszczególnym produktem rozliczeniowym.

⁵ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43724/> [dostęp: 23.03.2026]

Źródło: opracowanie własne na podstawie zarządzenia nr 132/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna

4.9. Aktualny stan realizacji świadczeń finansowanych ze środków publicznych

Metodyka analizy danych

Analizę aktualnego stanu realizacji oraz finansowania przeprowadzono na podstawie danych sprawozdawczych Narodowego Funduszu Zdrowia za lata 2021–2024. W analizie uwzględniono pacjentów z rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10: E29.8 Inne zaburzenia czynności jąder oraz N46 Niepłodność męska w ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) oraz leczenia szpitalnego (LSZ). Następnie wyłoniono pacjentów, którym wykonano następujące badania diagnostyczne:

- o oznaczenie testosteronu – kod O41;
- o badanie mikroskopowe materiału biologicznego – preparat bezpośredni (kod ICD-9: 91.891);
- o oznaczenie hormonu folikulotropowego (FSH) – kod L65;
- o badanie nasienia (seminogram) – ICD-9: 91.37.

Dane obejmują unikalną liczbę pacjentów w skali roku, tzn. każda osoba została ujęta jednokrotnie, niezależnie od liczby zrealizowanych świadczeń.

Wyniki analiz

Łączna liczba pacjentów z rozpoznaniem N46 i E29.8 w latach 2021–2024 wykazuje ogólny trend wzrostowy. Pomimo przejściowego spadku w latach 2021–2022 oraz stabilizacji w 2023 roku, liczba pacjentów w 2024 r. wyniosła 2 556, przewyższając poziom z roku bazowego 2021 (2 215).

Dominującym rozpoznaniem pozostało N46, które stanowiło ok. 86–91% wszystkich przypadków w poszczególnych latach, podczas gdy udział E29.8 wynosił ok. 9–14%, z tendencją stopniowego wzrostu.

Tabela 4. Liczba pacjentów z rozpoznaniem N46 Niepłodność męska oraz E29.8 Inne zaburzenia czynności jąder w AOS i LSZ w latach 2021–2024

ICD-10 (kod i nazwa)	Liczba pacjentów* w latach			
	2021	2022	2023	2024
N46 Niepłodność męska	2 011	1 876	1 823	2 203
E29.8 Inne zaburzenia czynności jąder	204	221	277	357
Ogółem	2 215	2 094	2 099	2 556

* Unikalna liczba pacjentów

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ

Odsetek pacjentów, u których wykonano co najmniej jedno z analizowanych badań diagnostycznych, wynosił 50–64% i wykazywał tendencję wzrostową – z 1 111 pacjentów w 2021 r. do 1 613 w 2024 r. (+45%). Równolegle wzrosła łączna liczba realizowanych świadczeń (krotności) z 2 509 w 2021 r. do 3 909 w 2024 r. (+56%). Największy wzrost dotyczył oznaczeń testosteronu. Liczba pacjentów, u których wykonano to badanie, wzrosła z 544 w 2021 r. do 945 w 2024 r. (+74%), a liczba wykonanych badań – z 874 do 1 554 (+78%). W przypadku oznaczeń FSH również odnotowano trend wzrostowy – liczba pacjentów zwiększyła się z 373 do 554 (+49%), a liczba świadczeń z 535 do 799 (+49%). Z kolei dla badań mikroskopowych materiału biologicznego zaobserwowano spadek – liczba pacjentów zmniejszyła się z 683 w 2021 r. do 582 w 2024 r. (–15%), a liczba świadczeń z 1 100 do 955 (–13%). Seminogram wykonano u 456 pacjentów w pierwszym roku jego obowiązywania (2024 r.). W analizowanych latach średniarotność badań przypadająca na jednego pacjenta objętego diagnostyką wyniosła ok. 2 badania.

Dane w tabeli przedstawiają liczbę pacjentów i strukturę wykonania badań diagnostycznych w latach 2021-2024.

Tabela 5. Liczba pacjentów i liczba zrealizowanych świadczeń (krotności) z wybranymi badaniami diagnostycznymi w AOS i LSZ w latach 2021–2024

ICD-9 (kod i nazwa)	Liczba pacjentów* w latach				Suma krotności w latach			
	2021	2022	2023	2024	2021	2022	2023	2024
O41 testosteron	544	700	834	945	874	1 423	1 509	1 554
91.891 badanie mikroskopowe materiału biologicznego – preparat bezpośredni	683	764	747	582	1 100	1 269	1 260	955
L65 hormon folikulotropowy (FSH)	373	437	469	554	535	881	748	799
91.37 badanie nasienia (seminogram)				456				601
Ogółem	1 111	1 245	1 341	1 613	2 509	3 573	3 517	3 909

* Unikalna liczba pacjentów

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ

Wnioski:

- o Liczba pacjentów z rozpoznaniem kodów ICD-10: N46 Niepłodność męska i E29.8 Inne zaburzenia czynności jąder zwiększyła się w analizowanym okresie i w 2024 r. była wyższa niż w roku 2021.
- o W każdym z analizowanych lat dominującym rozpoznaniem pozostawała niepłodność męska, natomiast udział pacjentów z rozpoznaniem innych zaburzeń czynności jąder stopniowo wzrastał.
- o Badania diagnostyczne wykonano u ok. 50–64% pacjentów rocznie. W latach 2021–2024 obserwowano wzrost liczby pacjentów poddanych diagnostyce oraz liczby wykonanych badań, szczególnie w zakresie oznaczeń testosteronu i FSH. Liczba badań mikroskopowych zmniejszyła się w 2024 r., jednocześnie był to pierwszy roku obowiązywania badania nasienia (seminogramu).
- o Średnia liczba badań przypadająca na jednego pacjenta objętego diagnostyką wyniosła ok. 2 badania.

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

5.1. Metodyka przeglądu systematycznego

W celu odnalezienia najnowszych opracowań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo przeprowadzania procedury oznaczenie stężenia inhibiny B w surowicy krwi w warunkach laboratoryjnych, w dnia 26.01.2026 r. przeprowadzono wyszukiwanie systematyczne w następujących bazach medycznych: PubMed, Embase oraz Cochrane Library. Użyte strategie wyszukiwania oraz diagramy selekcji badań zostały przedstawione w rozdziale *Załączniki*. Proces selekcji publikacji został przeprowadzony niezależnie przez dwóch analityków, a wszelkie rozbieżności były rozstrzygane drogą konsensusu, zgodnie z obowiązującymi standardami metodologicznymi. Przegląd systematyczny został przeprowadzony z użyciem aplikacji Catchii⁶.

W tabeli poniżej przedstawiono kryteria włączenia publikacji do niniejszego opracowania.

Tabela 6. Kryteria selekcji badań

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Mężczyźni wieku dorosłego z rozpoznaniem: - Niepłodność męska (ICD-10: N46) - Inne zaburzenia czynności jąder (ICD-10: E29.8)	Pacjenci z innymi rozpoznaniem.
Interwencja	Badanie oznaczenia stężenia inhibiny B w surowicy krwi.	Inne niż określone w kryterium włączenia
Komparator	Nie ograniczono.	Inne niż określone w kryterium włączenia
Punkty końcowe	Punkty końcowe dot. skuteczności i bezpieczeństwa stosowania interwencji w analizowanej populacji pacjentów.	Inne niż określone w kryterium włączenia
Rodzaj badań	Badania obserwacyjne komparatywne. Gdyby nie odnaleziono badań komparatywnych z wnioskowaniem o skuteczności i bezpieczeństwie, do analizy zostałyby włączone badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej. Gdyby nie odnaleziono badań obserwacyjnych do analizy zostałyby włączone inne badania. Włączono publikacje pełnotekstowe dostępne w języku polskim lub angielskim.	Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

5.2. Wyniki przeglądu systematycznego

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego do analizy ostatecznie włączono trzy publikacje spełniające wcześniej określone kryteria włączenia:

- przegląd systematyczny z metaanalizą Toulis 2010, który miał na celu oszacowanie wartości predykcyjnej inhibiny B i hormonu AMH jako markerów spermatogenezy u mężczyzn z nieobstrukcyjną azoospermią oraz
- badanie obserwacyjne Kong 2021, w którym oceniano wartość kliniczną inhibiny B w surowicy krwi, samodzielnie lub w połączeniu z innymi wskaźnikami hormonalnymi u mężczyzn z obniżoną płodnością,
- badanie obserwacyjne Wang 2019, które miało na celu określenie wiarygodnego zakresu referencyjnego inhibiny B wśród mężczyzn z normozoospermią w Chinach oraz ocena dokładności diagnostycznej stężenia inhibiny B w surowicy jako uzupełniającego czynnika predykcyjnego skutecznego pobrania plemników u pacjentów z azoospermią.

Szczegółowa charakterystyka publikacji znajduje się w rozdziale *Załączniki*.

Wyniki przedstawione w przeglądzie systematycznym

Aby zsyntetyzować dowody z podobnych warunków klinicznych i zapewnić wiarygodną interpretację, do metaanalizy uwzględniono wyłącznie dane dotyczące pacjentów z NOA pochodzące z badań, w których przeprowadzono TESE (von

⁶ Halman A. et al., *Catchii: Empowering literature review screening in healthcare, Research Synthesis Methods, Volume 15, Issue 1, January 2024, Pages 157-165*

Eckardstein 1999, Ballesca 2000, Brugo-Brugo-Olmedo 2001, Vernaeeve 2002, Bailly 2003, Nagata 2005, Ziaee 2006, Duvilla 2008, Mitchell 2010). W przypadku badań, które zostały wykluczone z metaanalizy, cztery z nich sugerowały, że inhibina B w surowicy może być użytecznym markerem obecności plemników, głównie w połączeniu z innymi markerami, takimi jak FSH (Pierik 1998, Bohring 2002, Yalti 2002, Tsujimura 2004). Z drugiej strony, dziewięć publikacji donosiło o niezadowalającej skuteczności diagnostycznej Inh-B w surowicy, po ocenie jej za pomocą modeli regresji, analizy ROC lub bezpośredniego porównania jej poziomów między grupami, w których pobranie nasienia zakończyło się sukcesem, a grupami, w których zakończyło się niepowodzeniem. W dwóch badaniach dotyczących pacjentów z azoospermia obturacyjną (Ramos 2004, Smit 2007) oraz w trzech badaniach dotyczących pacjentów z zespołem Klinefeltera (Westlander 2003, Koga 2007, Ferhi 2009) stężenie Inh-B w surowicy nie pozwalało przewidzieć pobrania nasienia.

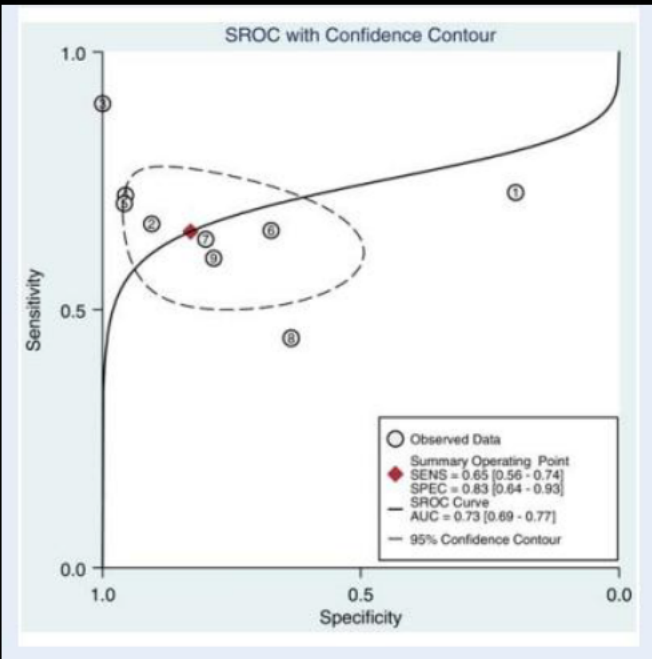
Z analizy ww. przeglądu systematycznego wynika, iż czułość przewidywania obecności plemników za pomocą inhibiny B wynosi 0,65 (95% CI: 0,56–0,74); $I^2=74,49$ (57,62–91,37) a swoistość – 0,83 (95% CI: 0,64–0,93); $I^2=92,83$ (89,48–96,18). Pole pod krzywą ROC w przewidywaniu obecności plemników za pomocą inhibiny B wyniosło 0,73 (95% CI: 0,69–0,77). Dodatkowo, w omawianym przeglądzie systematycznym z metaanalizą porównano czułość, swoistość oraz pole pod krzywą ROC przewidywania obecności plemników w tych samych warunkach za pomocą inhibiny B a FSH. Czułość dla FSH wyniosła 0,71 (95%CI: 0,48–0,87), a dla inhibiny B – 0,65 (95%CI: 0,55–0,75). Swoistość w przypadku badania FSH miała wartość 0,62 (95%CI: 0,48–0,75), a w przypadku inhibiny B – 0,85 (95%CI: 0,64–0,95). Wartość pod krzywą ROC w przewidywaniu obecności plemników za pomocą FSH wyniosło 0,70 (95%CI: 0,66–0,74), a za pomocą inhibiny B – 0,74 (95%CI: 0,70–0,78).

W poniższej tabeli znajdują się szczegółowe wyniki pochodzące z metaanalizy przedstawionej w omawianej publikacji.

Tabela 7. Wyniki w zakresie oznaczania stężenia inhibiny B w surowicy u pacjentów z nieobstrukcyjną azoospermia przedstawione w przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010

Punkt końcowy	Wyniki																						
Wyniki dotyczące czułości i swoistości inhibiny B																							
Czułość przewidywania obecności plemników za pomocą inhibiny B	0,65 (95% CI: 0,56–0,74); $I^2=74,49$ (57,62–91,37)																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study</th> <th>Sensitivity (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Mitchell/2010</td><td>0.60 [0.47 - 0.72]</td></tr> <tr><td>Vernaeeve/2002</td><td>0.45 [0.34 - 0.55]</td></tr> <tr><td>Duvilla/2008</td><td>0.64 [0.31 - 0.89]</td></tr> <tr><td>Bailly/2003</td><td>0.65 [0.44 - 0.83]</td></tr> <tr><td>Nagata/2005</td><td>0.71 [0.44 - 0.90]</td></tr> <tr><td>Ziaee/2006</td><td>0.72 [0.47 - 0.90]</td></tr> <tr><td>Ballesca/2000</td><td>0.90 [0.55 - 1.00]</td></tr> <tr><td>Brugo-Olmedo/2001</td><td>0.67 [0.47 - 0.83]</td></tr> <tr><td>Eckardstein/1999</td><td>0.73 [0.54 - 0.87]</td></tr> <tr><td>COMBINED</td><td>0.65 [0.56 - 0.74]</td></tr> </tbody> </table> Q = 31.36, df = 8.00, p = 0.00 I2 = 74.49 [57.62 - 91.37]		Study	Sensitivity (95% CI)	Mitchell/2010	0.60 [0.47 - 0.72]	Vernaeeve/2002	0.45 [0.34 - 0.55]	Duvilla/2008	0.64 [0.31 - 0.89]	Bailly/2003	0.65 [0.44 - 0.83]	Nagata/2005	0.71 [0.44 - 0.90]	Ziaee/2006	0.72 [0.47 - 0.90]	Ballesca/2000	0.90 [0.55 - 1.00]	Brugo-Olmedo/2001	0.67 [0.47 - 0.83]	Eckardstein/1999	0.73 [0.54 - 0.87]	COMBINED	0.65 [0.56 - 0.74]
Study	Sensitivity (95% CI)																						
Mitchell/2010	0.60 [0.47 - 0.72]																						
Vernaeeve/2002	0.45 [0.34 - 0.55]																						
Duvilla/2008	0.64 [0.31 - 0.89]																						
Bailly/2003	0.65 [0.44 - 0.83]																						
Nagata/2005	0.71 [0.44 - 0.90]																						
Ziaee/2006	0.72 [0.47 - 0.90]																						
Ballesca/2000	0.90 [0.55 - 1.00]																						
Brugo-Olmedo/2001	0.67 [0.47 - 0.83]																						
Eckardstein/1999	0.73 [0.54 - 0.87]																						
COMBINED	0.65 [0.56 - 0.74]																						

Punkt końcowy	Wyniki																						
	Rycina 1. Czulość inhibiny B w surowicy w przewidywaniu obecności plemników u pacjentów z nieobstrukcyjną azoospermią																						
Swoistość przewidywania obecności plemników za pomocą inhibiny B	0,83 (95% CI: 0,64–0,93); $I^2=92,83$ (89,48–96,18) <table border="1"> <thead> <tr> <th>StudyId</th> <th>SPECIFICITY (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mitchell/2010</td> <td>0.78 [0.68 - 0.87]</td> </tr> <tr> <td>Vernaee/2002</td> <td>0.63 [0.53 - 0.73]</td> </tr> <tr> <td>Duvilla/2008</td> <td>0.80 [0.52 - 0.96]</td> </tr> <tr> <td>Bailly/2003</td> <td>0.67 [0.52 - 0.80]</td> </tr> <tr> <td>Nagata/2005</td> <td>0.96 [0.85 - 0.99]</td> </tr> <tr> <td>Ziaee/2006</td> <td>0.96 [0.87 - 0.99]</td> </tr> <tr> <td>Ballesca/2000</td> <td>1.00 [0.59 - 1.00]</td> </tr> <tr> <td>Brugo-Olmedo/2001</td> <td>0.90 [0.77 - 0.97]</td> </tr> <tr> <td>Eckardstein/1999</td> <td>0.20 [0.08 - 0.39]</td> </tr> <tr> <td>COMBINED</td> <td>0.83[0.64 - 0.93]</td> </tr> </tbody> </table> Q = 111.57, df = 8.00, p = 0.00 I2 = 92.83 [89.48 - 96.18]	StudyId	SPECIFICITY (95% CI)	Mitchell/2010	0.78 [0.68 - 0.87]	Vernaee/2002	0.63 [0.53 - 0.73]	Duvilla/2008	0.80 [0.52 - 0.96]	Bailly/2003	0.67 [0.52 - 0.80]	Nagata/2005	0.96 [0.85 - 0.99]	Ziaee/2006	0.96 [0.87 - 0.99]	Ballesca/2000	1.00 [0.59 - 1.00]	Brugo-Olmedo/2001	0.90 [0.77 - 0.97]	Eckardstein/1999	0.20 [0.08 - 0.39]	COMBINED	0.83[0.64 - 0.93]
StudyId	SPECIFICITY (95% CI)																						
Mitchell/2010	0.78 [0.68 - 0.87]																						
Vernaee/2002	0.63 [0.53 - 0.73]																						
Duvilla/2008	0.80 [0.52 - 0.96]																						
Bailly/2003	0.67 [0.52 - 0.80]																						
Nagata/2005	0.96 [0.85 - 0.99]																						
Ziaee/2006	0.96 [0.87 - 0.99]																						
Ballesca/2000	1.00 [0.59 - 1.00]																						
Brugo-Olmedo/2001	0.90 [0.77 - 0.97]																						
Eckardstein/1999	0.20 [0.08 - 0.39]																						
COMBINED	0.83[0.64 - 0.93]																						
Przewidywanie obecności plemników za pomocą inhibiny B – wartość pod krzywą ROC (sROC-AUC)	0,73 (95% CI: 0,69–0,77)																						

Punkt końcowy	Wyniki
	 Rycina 3. Podsumowanie krzywej ROC z 95% CI inhibiny B w surowicy do przewidywania obecności plemników u pacjentów z azoospermią nieobturacyjną
Łączny diagnostyczny iloraz szans (ang. diagnostic odds ratio, DOR)	9 (95% CI: 3–30)
Łączny dodatni współczynnik prawdopodobieństwa (ang. positive likelihood ratio)	3,8 (95% CI: 1,6–9,4)
Łączny ujemny współczynnik prawdopodobieństwa (ang. negative likelihood ratio)	0,42 (95% CI: 0,30–0,6)
Wyniki dotyczące porównania skuteczności diagnostycznej pomiędzy inhibiną B a FSH	
Czułość przewidywania obecności plemników za pomocą FSH	0,71 (95%CI: 0,48–0,87)
Swoistość przewidywania obecności plemników za pomocą FSH	0,62 (95%CI: 0,48–0,75)
Łączny dodatni współczynnik prawdopodobieństwa (ang. positive likelihood ratio) – FSH	1,9 (95%CI: 1,2–3,1)
Łączny ujemny współczynnik prawdopodobieństwa (ang. negative likelihood ratio) – FSH	0,46 (95%CI: 0,22–1,00)
Łączny diagnostyczny iloraz szans (ang. diagnostic odds ratio, DOR) – FSH	4 (95%CI: 1–14)
Przewidywanie obecności plemników za pomocą FSH – wartość pod krzywą ROC (sROC-AUC)	0,70 (95%CI: 0,66–0,74)
Czułość przewidywania obecności plemników za pomocą inhibiny B	0,65 (95%CI: 0,55–0,75)
Swoistość przewidywania obecności plemników za pomocą inhibiny B	0,85 (95%CI: 0,64–0,95)
Łączny dodatni współczynnik prawdopodobieństwa (ang. positive likelihood ratio) – inhibina B	4,3 (95%CI: 1,5 –12,3)
Łączny ujemny współczynnik prawdopodobieństwa (ang. negative likelihood ratio) – inhibina B	0,41 (95%CI: 0,28–0,60)
Łączny diagnostyczny iloraz szans (ang. diagnostic odds ratio, DOR) – inhibina B	11 (95%CI: 3–42)
Przewidywanie obecności plemników za pomocą inhibiny B – wartość pod krzywą ROC (sROC-AUC)	0,74 (95%CI: 0,70–0,78)

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Według autorów badania, stężenie Inh-B w surowicy nie może służyć jako samodzielny marker przetrwałej spermatogenezy u mężczyzn z NOA. Lepsze przewidywania można uzyskać dzięki modelowi wieloczynnikowemu, który obejmie nie tylko wszystkie ustalone parametry, ale także inne hormony jąder, które obecnie nie są objęte rutynowymi badaniami mężczyzn z obniżoną płodnością. Pomimo podobnej ogólnej skuteczności diagnostycznej obu hormonów, Inhibina B może być skuteczniejsza w prawidłowej identyfikacji mężczyzn z NOA i bez spermatogenezy (wyższa swoistość), podczas gdy FSH jest lepszy w prawidłowej identyfikacji mężczyzn z NOA i ogniskami spermatogenezy (wyższa czułość).

Wyniki przedstawione w badaniach obserwacyjnych

W celu określenia wartości diagnostycznej stężenia inhibiny B w surowicy, stosowanej samodzielnie lub w połączeniu z innymi wskaźnikami hormonalnymi u mężczyzn z zaburzeniami płodności przeprowadzono badanie przedstawione w publikacji Kong 2021. Wyniki ww. publikacji wskazują, iż wartość graniczna inhibiny B pomiędzy normospermia a idiopatyczną oligozoospermia wynosi 97,1 pg/ml, czułość w diagnostyce różnicowej – 79,2%, a swoistość – 72,7%. Górna granica stężenia inhibiny B w diagnostyce różnicowej pomiędzy idiopatyczną umiarkowaną oligozoospermia a idiopatyczną ciężką oligozoospermia wynosi 58,25 pg/ml, natomiast czułość – 87%, a swoistość 47,2%. Pole pod krzywą ROC (AUC) w diagnostyce idiopatycznej oligozoospermii (IO) wynosiło 0,802 (95% CI: 0,739–0,865), w diagnostyce ISO – 0,685 (95%CI: 0,581–0,790), a w diagnostyce NOA – 0,941 (95% CI: 0,916–0,966).

W publikacji Wang 2019 określono wiarygodny zakresu referencyjnego inhibiny B wśród mężczyzn z normozoospermia w Chinach oraz oceniono dokładność diagnostyczną stężenia inhibiny B w surowicy jako uzupełniającego czynnika predykcyjnego skutecznego pobrania plemników u pacjentów z azoospermia. Wyniki w omawianej publikacji wskazują, iż czułość inhibiny B do przewidywania wyniku pobrania plemników jąder/najądra wynosi 59,14%, swoistość – 92%, a pole pod krzywą ROC – 0,801. W przypadku porównania skuteczności diagnostycznej inhibiny B a FSH czułość wynosi 56,99%, swoistość – 96%, a pole pod krzywą ROC – 0,814.

Szczegółowe wyniki znajdują się w tabeli poniżej.

Tabela 8. Wyniki pochodzące z badań obserwacyjnych

Punkt końcowy	Publikacja	Wyniki
Wartość graniczna inhibiny B pomiędzy normospermia (NOR) a idiopatyczną oligozoospermia (w tym IMO i ISO)	Kong 2021	97,1 pg/ml
Czułość inhibiny B w diagnostyce różnicowej NOR a IMO/ISO	Kong 2021	79,2%
Swoistość inhibiny B w diagnostyce różnicowej NOR a IMO/ISO	Kong 2021	72,7%
Wartość graniczna inhibiny B pomiędzy idiopatyczną umiarkowaną oligozoospermia (IMO) a idiopatyczną ciężką oligozoospermia (ISO)	Kong 2021	58,25 pg/ml
Czułość inhibiny B w diagnostyce różnicowej IMO a ISO	Kong 2021	87%
Swoistość inhibiny B w diagnostyce różnicowej IMO a ISO	Kong 2021	47,2%
PPV w diagnostyce ciężkiej oligozoospermii (ISO)	Kong 2021	80,65%
NPV w diagnostyce ciężkiej oligozoospermii (ISO)	Kong 2021	58,82%
Wartość graniczna inhibiny B pomiędzy obturacyjną azoospermia (OA) a nieobturacyjną azoospermia (NOA)	Kong 2021	45,90 pg/ml
Czułość inhibiny B w diagnostyce różnicowej OA a NOA	Kong 2021	0,926
Swoistość inhibiny B w diagnostyce różnicowej OA a NOA	Kong 2021	0,883
AUC w diagnostyce idiopatycznej oligozoospermii (IO)	Kong 2021	0,802 (95% CI: 0,739–0,865)
AUC w diagnostyce ISO	Kong 2021	0,685 (95%CI: 0,581–0,790)

Punkt końcowy	Publikacja	Wyniki
AUC w diagnostyce NOA	Kong 2021	0,941 (95% CI: 0,916–0,966)
Wartość progowa inhibiny B do przewidywania wyniku pobrania plemników jąder/najądrza	Wang 2019	77,72 pg/mL
Czułość inhibiny B do przewidywania wyniku pobrania plemników jąder/najądrza	Wang 2019	59,14%
Swoistość inhibiny B do przewidywania wyniku pobrania plemników jąder/najądrza	Wang 2019	92%
AUC w przewidywaniu wyniku pobrania plemników jąder/najądrza	Wang 2019	0,801
Wyniki dotyczące porównania skuteczności diagnostycznej pomiędzy inhibiną B a FSH		
Czułość inhibiny B w porównaniu do FSH w przewidywaniu wyniku pobrania plemników	Wang 2019	56,99%
Swoistość inhibiny B w porównaniu do FSH w przewidywaniu wyniku pobrania plemników	Wang 2019	96%
AUC w przewidywaniu wyniku pobrania plemników za pomocą inhibiny B w porównaniu do FSH	Wang 2019	0,814
<i>Legenda: NOR – normospermia (ang. normospermia); IMO – łagodna do umiarkowanej oligozoospermia (ang. mild-to-moderate oligozoospermia); ISO – ciężka oligozoospermia (ang. severe oligozoospermia); NOA – nieobturacyjna azoospermia (ang. non-obstructive azoospermia); OA – azoospermia obturacyjna (ang. obstructive azoospermia); IO – idiopatyczna oligozoospermia (ang. idiopathic oligozoospermia)</i> <i>Źródło: opracowanie własne AOTMiT</i>		

Według autorów badania Kong 2021, inhibina B jest obiecującym biomarkerem służącym do oceny stanu spermatogenezy w jądrach, który może być dobrym biomarkerem dla lekarzy klinicznych do rozróżniania pacjentów z nieobstrukcyjną azoospermią od pacjentów z obstrukcyjną azoospermią. W przypadku pacjentów z azoospermią i prawidłowym poziomem inhibiny B do rozróżnienia różnych stanów spermatogenezy może być konieczne zastosowanie dodatkowych biomarkerów, takich jak AMH, FSH i objętość jąder.

Autorzy badania Wang 2019 wskazali, iż ani stężenie inhibiny B w surowicy, ani stężenie FSH, ani ich stosunek nie są wystarczające, aby mężczyźni mogli podjąć decyzję, czy poddać się badaniu PESA/TESE w celu określenia prawidłowości spermatogenezy.

5.3. Wyniki przeglądu niesystematycznego

Dodatkowo, w ramach wyszukiwania niesystematycznego, odnaleziono 2 badania obserwacyjne:

- Deng 2023, w którym celem było poszukiwanie klinicznie wiarygodnych markerów hormonów rozrodczych w surowicy, pozwalających przewidzieć wynik pobrania plemników u mężczyzn z idiopatycznym NOA poddawanych mikro-TESE;
- Zhu 2019, w którym określono dokładności diagnostycznej stężenia inhibiny B w surowicy jako predyktora wyniku pobrania plemników u mężczyzn z azoospermią nieobturacyjną;

Wyniki publikacji Deng 2023 wskazują, iż czułość inhibiny B w stosunku do AMH w wykrywaniu dodatniego wyniku pobrania plemników wynosi 86,3%, a swoistość – 53,8%. W badaniu Zhu 2019 czułość inhibiny B w przewidywaniu wyniku pobrania plemników wyniosł 77,93%, a swoistość – 91,58%. Dodatkowo, porównano skuteczność diagnostyczną inhibiny B i FSH. Czułość inhibiny B a FSH w przewidywaniu wyniku pobrania plemników wyniosła 60%, a swoistość 80,28%.

Szczegółowe wyniki ww. publikacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 9. Wyniki publikacji odnalezionych w przeglądzie niesystematycznym

Punkt końcowy	Publikacja	Wyniki
Wartość graniczna pomiędzy inhibiną B a AMH w wykrywaniu dodatniego wyniku pobrania plemników	Deng 2023	3,19

Punkt końcowy	Publikacja	Wyniki
Czułość inhibiny B a AMH w wykrywaniu dodatniego wyniku pobrania plemników	Deng 2023	86,3%
Swoistość inhibiny B a AMH w wykrywaniu dodatniego wyniku pobrania plemników	Deng 2023	53,8%
Czułość inhibiny B w przewidywaniu wyniku pobrania plemników	Zhu 2019	77,93%
Swoistość inhibiny B w przewidywaniu wyniku pobrania plemników	Zhu 2019	91,58%
Wyniki dotyczące porównania skuteczności diagnostycznej pomiędzy inhibiną B a FSH		
Czułość inhibiny B a FSH w przewidywaniu wyniku pobrania plemników	Zhu 2019	60%
Swoistość inhibiny B a FSH w przewidywaniu wyniku pobrania plemników	Zhu 2019	80,28%
AUC w przewidywaniu wyniku pobrania plemników pomiędzy inhibiną B a FSH	Zhu 2019	0,73 vs 0,55; $p < 0,05$

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Według autorów publikacji Deng 2023, stężenie INHB w surowicy ma wartość predykcyjną dla wyników pobierania plemników u pacjentów z idiopatycznym NOA poddawanych mikro-TESE, jednakże połączenie INHB i AMH wydaje się lepszym predyktorem. Autorzy badania Zhu 2019 wskazali, iż inhibina B jako skuteczny marker spermatogenezy był istotnym predyktorem wyników pobrania plemników u mężczyzn z azoospermią nieobturacyjną.

5.4. Ograniczenia analizy klinicznej

W toku przeprowadzonej analizy klinicznej zidentyfikowano następujące ograniczenia:

- o w badaniu Kong 2021 populację badaną stanowili mężczyźni z obniżoną płodnością;
- o we włączonej do niniejszego przeglądu systematycznego publikacji Toulis 2010 analizowano również badania jednoramienne;
- o analizowana publikacja Toulis 2010 miała na celu oszacowanie wartości predykcyjnej inhibiny B i hormonu AMH jako markerów spermatogenezy u mężczyzn z nieobstrukcyjną azoospermią.

6. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

6.1. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Pismem z dnia 24.03.2026 r. znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.5.2026 2026.148931.KAO, Prezes NFZ poinformował, że wskazane w piśmie badanie – oznaczenie stężenia inhibiny B – zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej miałyby zastosowanie u pacjentów (mężczyzn) z hipogonadyzmem i niepłodnością, określonych w Karcie Świadczenia rozpoznaniem według kodu ICD-10: N46 Niepłodność męska oraz E29.8 Inne zaburzenia czynności jąder.

Jednocześnie wskazano, że analizę szacowanej liczby badań, a tym samym populacji, która mogłaby otrzymać to świadczenie, należy rozważać w szerszym zakresie, z uwzględnieniem również rozpoznania E29.9 Zaburzenia czynności jąder, nie określone.

Z danych sprawozdawczych Funduszu wynika, że pacjentów leczonych z rozpoznaniem wskazanym w Karcie Świadczenia jest ponad 4,5 tys. rocznie, z tendencją wzrostową w porównanych latach 2023 -2025, w Karcie Świadczenia wskazano ok. 5 000 pacjentów.

Ponadto, w piśmie przekazano również szczegółowe dane dotyczące populacji pacjentów pozostających pod opieką z określonymi rozpoznaniem, zarówno w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), jak i leczenia szpitalnego. Dane te przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 10. Liczba pacjentów leczonych z określonymi rozpoznaniem w latach

Kod ICD-10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów leczonych w poszczególnych latach		
		2023	2024	2025
N46	Niepłodność męska	2 905	3 322	3 146
E29.8	Inne zaburzenia czynności jąder	489	559	694
E29.9	Zaburzenia czynności jąder, nie określone	540	689	820

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii Prezesa NFZ z dnia 24.03.2026 r. znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.5.2026 2026.148931.KAO

Tabela 11. Liczba pacjentów leczonych z określonymi rozpoznaniem w rodzaju AOS

Kod ICD-10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów leczonych w poszczególnych latach		
		2023	2024	2025
N46	Niepłodność męska	1 813	2 198	2 158
E29.8	Inne zaburzenia czynności jąder	173	251	339
E29.9	Zaburzenia czynności jąder, nie określone	271	333	428

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii Prezesa NFZ z dnia 24.03.2026 r. znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.5.2026 2026.148931.KAO

Tabela 12. Liczba pacjentów leczonych z określonymi rozpoznaniem w LSZ

Kod ICD-10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów leczonych w poszczególnych latach		
		2023	2024	2025
N46	Niepłodność męska	13	7	9
E29.8	Inne zaburzenia czynności jąder	123	118	100
E29.9	Zaburzenia czynności jąder, nie określone	61	66	66

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii Prezesa NFZ z dnia 24.03.2026 r. znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.5.2026 2026.148931.KAO

6.2. Szacowane skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

Cel analizy: oszacowanie potencjalnych wydatków płatnika publicznego związanego z realizacją badania stężenia inhibiny B u pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: N46 Niepłodność męska, E29.8 Inne zaburzenia czynności jąder w przypadku zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Populacja: pacjenci z rozpoznaniem ICD-10: N46, E29.8.

Jednostkowy koszt świadczenia: oszacowanie kosztu realizacji świadczenia oznaczenia stężenia inhibiny B w surowicy krwi zostało przeprowadzone w oparciu o:

- o dane dotyczące jednostkowych kosztów wytworzenia procedur (cenników wewnętrznych), przekazanych przez świadczeniodawców w ramach postępowania nr 75 i 82 Wynagrodzenia osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych;
- o analizę cenników komercyjnych dostępnych na rynku (z uwzględnieniem, że ceny te zawierają marżę zysku podmiotów wykonujących badania);
- o kartę świadczenia opieki zdrowotnej zawierającą informacje dotyczące warunków realizacji świadczenia.

W pierwszej kolejności dokonano przeglądu i analizy cenników wewnętrznych przekazanych przez świadczeniodawców. W wyniku przeszukania zidentyfikowano dane kosztowe dotyczące oznaczenia stężenia inhibiny B.

Ze względu na ograniczoną liczbę dostępnych obserwacji w cennikach wewnętrznych, bazę do wyliczeń rozszerzono o dane z cenników komercyjnych laboratoriów medycznych publikowanych na stronach internetowych.

W poniższej tabeli przedstawiono statystyki opisowe kosztów realizacji badania laboratoryjnego stężenia inhibiny B w surowicy krwi.

Tabela 13. Statystyki opisowe kosztu realizacji badania laboratoryjnego

Nazwa badania	Liczba obserwacji	Średnia obciąża (zł)
Oznaczenie stężenia inhibiny B	45	166,37

Źródło: opracowanie własne

Podstawą kalkulacji kosztu realizacji świadczenia obejmującego stężenie inhibiny B w surowicy krwi były połączone dane z dwóch źródeł: cenników wewnętrznych świadczeniodawców oraz cen komercyjnych dostępnych na rynku. Ceny komercyjne zostały skorygowane o marżę podmiotów wykonujących badania, tak aby proponowana wycena odzwierciedlała rzeczywisty koszt wykonania świadczenia, a nie cenę sprzedaży.

W celu zapewnienia odporności wyników na obserwacje nietypowe zastosowano podejście oparte o średnią obciąża (po odcięciach wartości skrajnych).

Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów proponuje się przyjęcie następującej wyceny świadczenia oznaczenie stężenia inhibiny B w surowicy krwi na poziomie **166 zł**.

Proponowane wartości odzwierciedlają średni, realistyczny poziom kosztów realizacji badania w warunkach diagnostyki laboratoryjnej, przy jednoczesnym zachowaniu standardów jakości oraz dostępności oczekiwanych dla świadczeń gwarantowanych w obszarze endokrynologii.

Horyzont czasowy: 2 lata.

Perspektywa: płatnika publicznego.

Źródło danych: dane sprawozdawczo-rozliczeniowe Narodowego Funduszu Zdrowia z lat 2021–2024.

Liczba badań w roku: jedno badanie inhibiny B na pacjenta w ciągu roku.

Założenia dotyczące kwalifikacji pacjentów do badania inhibiny B: liczbę pacjentów kwalifikowanych do oznaczenia stężenia inhibiny B oszacowano jako liczbę osób, u których wykonano co najmniej jedno z poniższych badań diagnostycznych:

- o oznaczenie testosteronu – kod O41;

- o badanie mikroskopowe materiału biologicznego – preparat bezpośredni – kod ICD-9: 91.891;
- o oznaczenie hormonu folikulotropowego (FSH) – kod L65;
- o badanie nasienia (seminogram) – kod ICD-9: 91.37.

Metoda prognozowania: funkcja FORECAST.ETS (Exponential Triple Smoothing – ETS).

Charakterystyka metody: metoda prognozowania szeregów czasowych umożliwiającą automatyczne uwzględnienie trendu oraz ewentualnej sezonowości danych; w analizowanym przypadku, ze względu na roczną częstotliwość obserwacji oraz brak powtarzalnych wahań sezonowych, model opiera się głównie na identyfikacji trendu w liczbie wykonywanych badań.

Zakres wyników: prognoza punktowa dla pierwszego i drugiego prognozowanego roku wraz z dolną i górną granicą przedziałów ufności, odzwierciedlających niepewność estymacji wynikającą z ograniczonej liczby obserwacji oraz zmienności danych historycznych.

Tabela 14. Prognozowane wydatki płatnika publicznego związane w ewentualnym wprowadzeniem wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego w ramach AOS – oszacowanie własne AOTMiT

Prognoza	Liczba pacjentów	Liczba badań w roku	Jednostkowy koszt świadczenia	Prognozowane koszty
I rok	2 079	1	166 zł	345 114 zł
II rok	2 242	1	166 zł	372 172 zł

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ

Ograniczenia prognozy

- o Prognoza ma charakter statystyczny i opiera się na założeniu kontynuacji dotychczasowego trendu obserwowanego w danych historycznych.
- o W analizie nie uwzględniono potencjalnych zmian organizacyjnych, finansowych lub epidemiologicznych w systemie ochrony zdrowia, które mogłyby wpłynąć na liczbę realizowanych świadczeń.
- o Założono, że populacja kwalifikowana do badania inhibiny B odpowiada populacji pacjentów, u których wykonano co najmniej jedno z wybranych badań diagnostycznych — co może prowadzić do przeszacowania lub niedoszacowania liczby pacjentów.
- o Nie modelowano wpływu wprowadzenia świadczenia na dalszą ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną ani na liczbę kolejnych świadczeń.
- o Wyniki prognozy nie zostały zwalidowane innymi metodami prognostycznymi ani z wykorzystaniem niezależnych źródeł danych.

7. Przegląd analiz ekonomicznych

W celu odnalezienia analiz ekonomicznych dotyczących stosowania procedury oznaczenia stężenia inhibiny B w surowicy krwi w warunkach laboratoryjnych u mężczyzn wieku dorosłego z rozpoznaniem niepłodność męska (ICD-10: N46) lub inne zaburzenia czynności jąder, przeprowadzono systematyczny przegląd literatury naukowej. Wyszukiwanie zostało przeprowadzone równoległe z przeglądem badań klinicznych opisanym w niniejszym raporcie. W poniższej tabeli przedstawiono kryteria włączenia zastosowane w analizie:

Tabela 15. Kryteria selekcji badań

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Mężczyźni wieku dorosłego z rozpoznaniem: ○ Niepłodność męska (ICD-10: N46) ○ Inne zaburzenia czynności jąder (ICD-10: E29.8)	Pacjenci z innymi rozpoznaniem.
Interwencja	Badanie oznaczenia stężenia inhibiny B w surowicy krwi.	Inne niż określone w kryterium włączenia
Komparator	Nie ograniczono.	Inne niż określone w kryterium włączenia
Punkty końcowe	Punkty końcowe dot. skuteczności i bezpieczeństwa stosowania interwencji w analizowanej populacji pacjentów.	Inne niż określone w kryterium włączenia
Rodzaj badań	Badania w zakresie kosztów i opłacalności stosowania analizowanej interwencji.	Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie zidentyfikowano analiz ekonomicznych spełniających przyjęte kryteria włączenia. W związku z tym, w dniu 11.03.2026 r. dokonano wyszukiwania niesystematycznego przy użyciu następujących słów kluczowych: *inhibin b*, *infertility*, *cost*, *cost effectiveness*, *cost utility*, *cost analysis*. Nie odnaleziono żadnej publikacji dotyczącej analizowanego zagadnienia.

8. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W niniejszym rozdziale przedstawiono rozwiązania organizacyjne przyjęte w innych krajach dotyczące oznaczania stężenia inhibiny B w diagnostyczne zaburzeń czynności jąder.

W analizie uwzględniono państwa opisane we wcześniejszym opracowaniu analitycznym AOTMiT nr WS.422.10.2025 z dnia 16.10.2025 r., a także dwa dodatkowe kraje włączone w ramach aktualizacji przeglądu przeprowadzonego w dniach 16–18.02.2026 r. z wykorzystaniem ogólnodostępnych wyszukiwarek internetowych. Łącznie do analizy włączono 6 państw: Chorwację, Czechy Francję, Węgry, Wielką Brytanię i Włochy.

Przegląd rozwiązań organizacyjnych w państwach objętych przeglądem wykazał, że:

- o na Węgrzech i w Chorwacji badanie inhibiny B widnieje w oficjalnych wykazach świadczeń laboratoryjnych finansowanych ze środków publicznych;
- o we Francji świadczenie figuruje krajowej w taryfie badań laboratoryjnych stosowanej do rozliczeń z publicznym płatnikiem;
- o w Wielkiej Brytanii badanie jest dostępne w ramach finansowania przez NHS w określonych wskazaniach klinicznych, m.in. w ocenie funkcji gonad oraz w diagnostyce i monitorowaniu guzów ziaistokomórkowych;
- o w czeskim systemie ochrony zdrowia inhibina B jest formalnie wyodrębniona w krajowym systemie klasyfikacji badań laboratoryjnych, brak jest jednak jednoznacznych informacji potwierdzających jego odrębne finansowanie;
- o we Włoszech badanie stężenia inhibiny B jest ujęte jako świadczenie laboratoryjne w publicznej opiece zdrowotnej, a jego taryfa jest ustalana na poziomie regionalnym.

Podsumowując, w analizowanych krajach obserwuje się różne sposoby organizacji finansowania badania inhibiny B. W części państw badanie posiada określone kody i taryfy refundacyjne, w innych jest ujęte w systemach klasyfikacji laboratoryjnej bez odrębnej publicznej wyceny, natomiast w niektórych krajach finansowanie zależy głównie od wskazań klinicznych.

Najważniejsze informacje dotyczące zasady finansowania wnioskowanego badania w analizowanych krajach przedstawiono w poniżej tabeli.

Tabela 16. Rozwiązania organizacyjne i zasady finansowania badania inhibiny B w innych państwach

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
Chorwacja	W ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego finansowane są wybrane badania laboratoryjne. W wykazie świadczeń zdrowotnych objętych obowiązkowym ubezpieczeniem zdrowotnym (chor. Popis usluga zdravstvene zaštite u obveznom zdravstvenom osiguranju) wskazano badanie LB861 Inhibin B (cena 43,96 EUR / 184,63 zł*). *według średniego kursu walut NBP na dzień 16.02.2026 r. (1 EUR=4,20 zł)
Czechy	Oznaczenie stężenia inhibiny B funkcjonuje w Czechach jako odrębne badanie laboratoryjne ujęte w krajowym systemie klasyfikacji badań laboratoryjnych prowadzonym przez Ministerstwo Zdrowia (Národní číselník laboratorních položek – NČLP, system DASTA). W oficjalnym słowniku laboratoryjnym Ministerstwa Zdrowia badanie to występuje jako samodzielna pozycja, obejmująca opis badania, warunki jego wykonania oraz informacje dotyczące wymaganego materiału biologicznego.
Francja	Badanie zostało wskazane w tabeli badań laboratoryjnych, stosowanej do rozliczeń z Zakładem Ubezpieczeń Zdrowotnych pod kodem 0777 - Inhibina.
Węgry	Badanie jest finansowane przez Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (węg. Nemzeti Egészségbiztosítási) na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W Dekrecie nr 9/2012 z dnia 28 grudnia 2012 r. w sprawie definicji działań w zakresie opieki ambulatoryjnej, które mogą być finansowane z Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych, kryteriów kwalifikowalności i zasad mających zastosowanie podczas ich stosowania oraz rozliczania wyników, wyszczególniono kod 26671 Oznaczenie inhibiny – 1 342 pkt.
Wielka Brytania	Badanie jest finansowane w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej National Health Service (NHS). Wskazania: oceny funkcji gonad męskich lub żeńskich, jako w diagnostyka i monitorowanie leczenia guza ziaistokomórkowego (GCT) jajnika - jako test wspomagający, wykrywanie nawrotów po wycięciu jajników w kontrolnym monitorowaniu GCT jajnika.
Włochy	Badanie stężenia inhibiny B jest we Włoszech ujmowane jako świadczenie laboratoryjne w publicznym systemie ochrony zdrowia (wł. Servizio Sanitario Nazionale, SSN). W regionalnych nomenklatorach taryfowych świadczeń specjalistycznych ambulatoryjnych badanie występuje jako odrębna pozycja laboratoryjna identyfikowana kodem 90.28.C — INIBINA B. poziom taryfy dla badania inhibiny B nie jest jednolity w całym kraju i zależy od regionu, np.: o Region Sicilia — taryfa ok. 16,85 EUR / 70,77 zł* dla kodu 90.28.C (INIBINA B); o Region Emilia-Romagna — taryfa ok. 36,00 EUR / 151,20 zł* (w starszych wersjach nomenklatora wskazywano także 45,00 EUR / 189,00 zł*);

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
	Region Lombardia — badanie ujęte w regionalnym nomenklatorze taryfowym jako świadczenie laboratoryjne (kod 90.28.C), z przypisaną taryfą regionalną. <i>*według średniego kursu walut NBP na dzień 16.02.2026 r. (1 EUR=4,20 zł)</i>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

9. Piśmiennictwo

Problem zdrowotny	
Barbotin 2015	Barbotin AL, Ballot C, Garde N, et al. Serum inhibin B concentration and reference ranges in men. <i>Fertil Steril</i> . 2015. Źródło: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25740852/ [dostęp: 26.01.2026]
Bonomi 2018	Marco Bonomi, Valeria Vezzoli, Csilla Krausz, Fabiana Guizzardi, Silvia Vezzani, Manuela Simoni, Ivan Bassi, Paolo Duminuco, Nataschia Di Iorgi, Claudia Giavoli, Alessandro Pizzocaro, Gianni Russo, Mirella Moro, Letizia Fatti, Alberto Ferlin, Laura Mazzanti, Maria Chiara Zatelli, Salvo Cannavò, Andrea M Isidori, Angela Ida Pincelli, Flavia Prodam, Antonio Mancini, Paolo Limone, Maria Laura Tanda, Rossella Gaudino, Mariacarla Salerno, Pregolato Francesca, Mohamad Maghnie, Mario Maggi, Luca Persani, Italian Network on Central Hypogonadism (NICe group), Characteristics of a nationwide cohort of patients presenting with isolated hypogonadotropic hypogonadism (IHH), <i>European Journal of Endocrinology</i> , Volume 178, Issue 1, Jan 2018, Pages 23–32. Źródło: https://academic.oup.com/ajendo/articleabstract/178/1/23/6655371?redirectedFrom=fulltext#qooqle_vignett_e [dostęp: 25.01.2026]
EAU 2025	European Association of Urology (EAU) Guidelines on Sexual and Reproductive Health: Summary of Changes. EAU Sexual and Reproductive Health Guidelines – Summary of Changes 2025. Amhem, The Netherlands: European Association of Urology; 2025. https://uroweb.org/guidelines/sexual-and-reproductive-health/summary-of-changes [dostęp: 26.01.2026]
Jankowska 2022	Jankowska K, Suszczewicz N, Rąbajewski M, et al. Inhibin-B and FSH as indicators of spermatogenesis. <i>Life (Basel)</i> . 2022;12(4):511. Źródło: https://www.mdpi.com/2075-1729/12/4/511?utm [dostęp: 26.01.2026]
Leslie 2024	Leslie SW, Siref LE, Khan MA. Male Infertility. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562258/?utm [dostęp: 26.01.2026]
O'Donnell 2026	O'Donnell L, Smith LB. Endocrinology of the Testis and Spermatogenesis. [Updated 2026 Jan 7]. In: Feingold KR, Adler RA, Ahmed SF, et al., editors. Endotext [Internet]. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000 Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279031/?utm [dostęp: 26.01.2026]
Olumide 2025	Olumide OB, et al. Evaluation of serum inhibin B and inhibin B/FSH ratio in NOA and oligozoospermia. <i>Hum Mol Biol Clin Investig</i> . 2025. Źródło: https://www.degruyterbrill.com/document/doi/10.1515/hmbci-2024-0054/pdf?licenseType=open-access [dostęp: 26.01.2026 r.]
Orphanet 238666	https://www.orpha.net/en/disease/detail/238666?utm [dostęp: 26.01.2026]
Salonia 2020	Salonia A, Rastrelli G, Hackett G, Seminara SB, Huhtaniemi IT, Rey RA, Hellstrom WJG, Palmert MR, Corona G, Dohle GR, Khera M, Chan YM, Maggi M. Paediatric and adult-onset male hypogonadism. <i>Nat Rev Dis Primers</i> . 2019 May 30;5(1):38. doi: 10.1038/s41572-019-0087-y Źródło: https://www.nature.com/articles/s41572-019-0087-y [dostęp: 25.01.2026]
Szczeklik 2025	https://www.mp.pl/interna/chapter/B01.IV.G.3.4 [dostęp: 26.01.2026]
Wang 2020	Wang J, Lu N, Zhang S, et al. Reference range and cutoff value of serum inhibin B to predict sperm retrieval outcome. <i>Andrologia</i> . 2020;52(7):e13613. Źródło: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cen.14138 [dostęp: 26.01.2026]
Zirkin 2018	Zirkin BR, Papadopoulos V. Leydig cell function and regulation. <i>Biology of Reproduction</i> . 2018;99(1):101–111. Źródło: https://academic.oup.com/biolreprod/article/99/1/101/4939467 [dostęp: 26.01.2026]
Rekomendacje i wytyczne kliniczne	
AUA 2015	American Urological Association (AUA). Evaluation and Treatment of Cryptorchidism: AUA Guideline. Published 2014; reviewed and validity confirmed 2025. Źródło: https://www.auanet.org/guidelines-and-quality/guidelines/cryptorchidism-guideline#x2574 [dostęp: 19.02.2026]
EAU 2025	European Association of Urology. (2024). EAU Guidelines on Sexual and Reproductive Health. Amhem, The Netherlands: EAU Guidelines Office. Źródło: https://uroweb.org/guidelines/sexual-and-reproductive-health [dostęp: 19.02.2026]
ESE 2015	Boehm, U., Bouloux, PM., Dattani, M. et al. European Consensus Statement on congenital hypogonadotropic hypogonadism—pathogenesis, diagnosis and treatment. <i>Nat Rev Endocrinol</i> 11, 547–564 (2015). Źródło: https://doi.org/10.1038/nrendo.2015.112 [dostęp: 20.02.2026]
PTMRIE/PTGiP 2025	Standardy Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników. Diagnostyka i leczenie niepłodności. Źródło: https://rekomendacje-ptmie.pl/ [dostęp: 19.02.2026]
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Chorwacja	https://narodne-novine.nn.hr/eli/sluzbeni/2024/118/pdf?utm [dostęp: 17.02.2026 r.]
Czechy	https://ciselniky.dasta.mzcr.cz/hypertext/202411/hypertext/ KOMP_202402151920INHBB.htm [dostęp: 16.02.2026]

Francja	https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=EFEC_60tT7xJp3y4m91V8_J8xhDOEE2iCGK4ZGJwFps= [dostęp: 18.02.2026]
Węgry	https://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalok/qvogyito_megeleozo_ellatas/szabalykonyvek/jaro [dostęp: 16.02.2026 r.]
Wielka Brytania	https://www.nwlp pathology.nhs.uk/test/inhibin-b/ [dostęp: 16.02.2026]
Włochy	https://assets-eu-01.kc-usercontent.com/4f9976d6-18d1-018a-8c6e-05612fd6b893/1537b3b6-800a-4cba-a861-ad22035cf37/Delibera%20di%20Giunta%20Provinciale%20n.%201070%20del%2026.11.2024%20-%20Nuovi%20LEA.pdf?utm [dostęp: 16.02.2026] https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2025-01/Allegato%20A%20-%20Catalogo%20specialistica%20ambulatoriale%202024.pdf [dostęp: 16.02.2026] https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/nomenclatore-tariffario-rer/nomenclatore-30-dicembre-2024-1.pdf [dostęp: 16.02.2026] https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.regione.lombardia.it%2Fwps%2Fwcm%2Fconnect%2F492d5819-c51a-4037-a82e-1b32bade4354%2FNomenclatore%252Btariffario%252Bdal%252B1%252Bottobre%252B2025.xlsx%3FCACH EID%3DROOTWORKSPACE-492d5819-c51a-4037-a82e-1b32bade4354-pMYL4T2%26MOD%3DAJPERES%26utm_source%3Dchatgpt.com&wdOrigin=BROWSELINK [dostęp: 16.02.2026]

Analiza kliniczna

Deng 2023	Deng C et.al., Inhibin B-to-Anti-Mullerian Hormone Ratio as Noninvasive Predictors of Positive Sperm Retrieval in Idiopathic Non-Obstructive Azoospermia, J. Clin. Med. 2023, 12, 500. https://doi.org/10.3390/jcm12020500
Kong 2021	Kong X et.al., Clinical application value of Inhibin B alone or in combination with other hormone indicators in subfertile men with different spermatogenesis status: A study of 324 Chinese men, J Clin Lab Anal. 2021;35:e23882., https://doi.org/10.1002/jcla.23882
Toulis 2010	Toulis KA et.al., Inhibin B and anti-Müllerian hormone as markers of persistent spermatogenesis in men with non obstructive azoospermia: a meta analysis of diagnostic accuracy studies, Human Reproduction Update, Vol.16, No.6 pp. 713–724, 2010, doi:10.1093/humupd/dmq024
Wang 2019	Wang J et.al., Reference range and cutoff value of serum inhibin B to predict successful sperm retrieval: A cross-sectional study of 30 613 Chinese men, Clinical Endocrinology. 2020;92:232–240, DOI: 10.1111/cen.14138
Zhu 2019	Zhu ZG et.al., Predictive significance of serum inhibin B on testicular haploid gamete retrieval outcomes in nonobstructive azoospermic men, Asian Journal of Andrology (2019) 21, 137–142

10. Załączniki

Załącznik 1. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 17. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 27.01.2026 r.)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#15	Search: (((((hypogonadism[Title/Abstract]) OR ("Hypogonadism"[Mesh])) AND (male[Title/Abstract])) OR ("Infertility, Male"[Mesh]) OR ((infertility[Title/Abstract]) AND (male[Title/Abstract]))) OR ((testicular[Title/Abstract]) AND (dysfunction[Title/Abstract]))) AND (inhibin B[Title/Abstract])	542
#14	Search: inhibin B[Title/Abstract]	2,320
#13	Search: (((((hypogonadism[Title/Abstract]) OR ("Hypogonadism"[Mesh])) AND (male[Title/Abstract])) OR ("Infertility, Male"[Mesh]) OR ((infertility[Title/Abstract]) AND (male[Title/Abstract]))) OR ((testicular[Title/Abstract]) AND (dysfunction[Title/Abstract])))	53,652
#12	Search: (testicular[Title/Abstract]) AND (dysfunction[Title/Abstract])	3,120
#11	Search: ("Infertility, Male"[Mesh]) OR ((infertility[Title/Abstract]) AND (male[Title/Abstract]))	46,783
#10	Search: (infertility[Title/Abstract]) AND (male[Title/Abstract])	25,806
#9	Search: ((hypogonadism[Title/Abstract]) OR ("Hypogonadism"[Mesh])) AND (male[Title/Abstract])	6,023
#8	Search: (hypogonadism[Title/Abstract]) OR ("Hypogonadism"[Mesh])	22,485
#7	Search: dysfunction[Title/Abstract]	619,537
#6	Search: testicular[Title/Abstract]	78,168
#5	Search: "Infertility, Male"[Mesh] Sort by: Most Recent	33,559
#4	Search: infertility[Title/Abstract]	78,740
#3	Search: "Hypogonadism"[Mesh] Sort by: Most Recent	15,180
#2	Search: hypogonadism[Title/Abstract]	14,527
#1	Search: male[Title/Abstract]	1,233,070

Tabela 18. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania: 27.01.2026 r.)

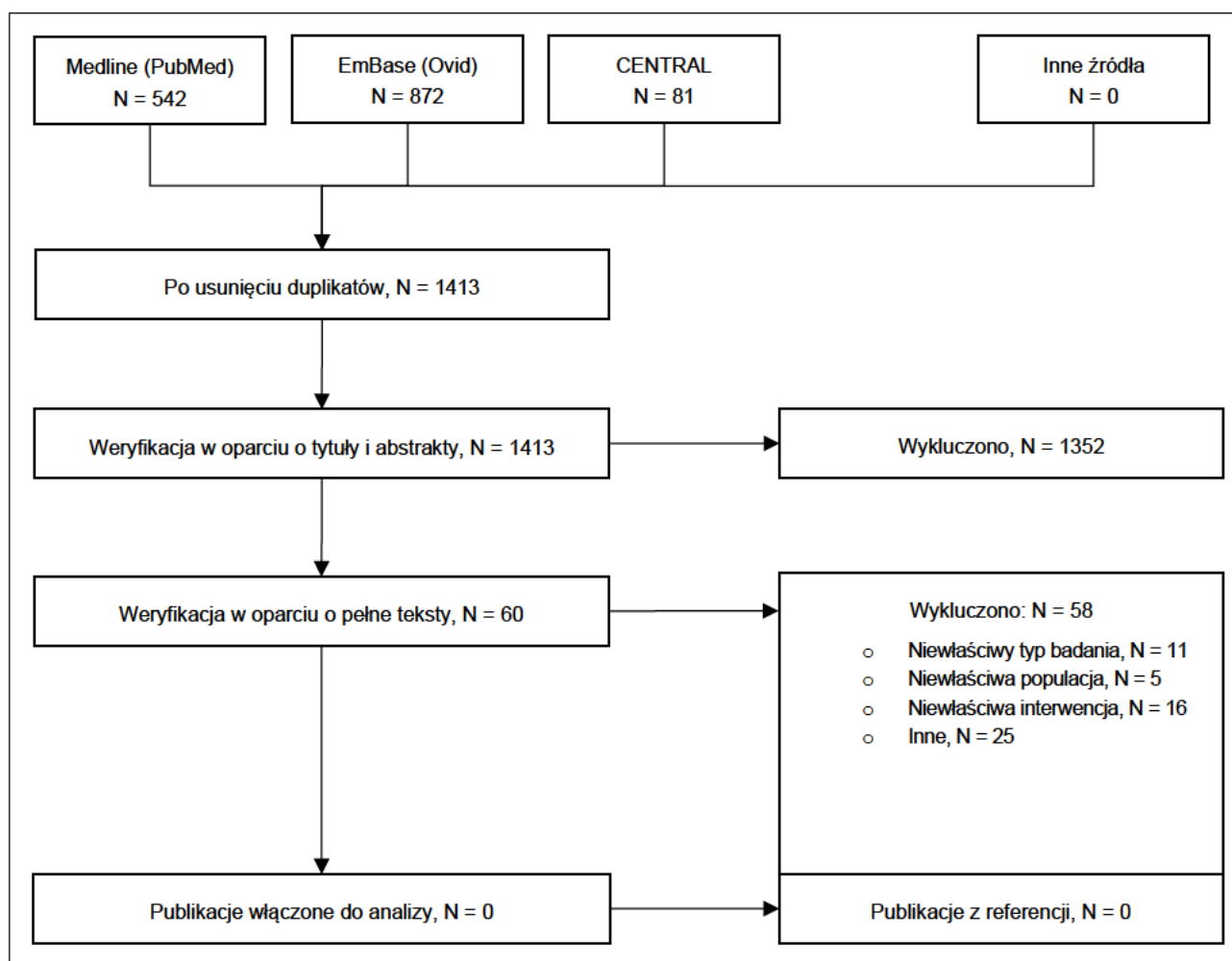
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(male):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	986623
#2	(hypogonadism):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1511
#3	MeSH descriptor: [Hypogonadism] explode all trees	647
#4	(infertility):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	13078
#5	MeSH descriptor: [Infertility, Male] explode all trees	1067
#6	(testicular):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1761
#7	(dysfunction):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	65304
#8	#2 OR #3	1545
#9	#1 AND #8	1197
#10	#1 AND #4	3630
#11	#10 OR #5	3802
#12	#6 AND #7	77
#13	#9 OR #11 OR #12	4981
#14	(inhibin B):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	296
#15	#13 AND #14	81

Tabela 19. Strategia wyszukiwania w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania: 27.01.2026 r.)

Lp.	Kwerenda	Wyniki
#1	male.ab,kf,kw,ti.	1951929

Lp.	Kwerenda	Wyniki
#2	hypogonadism.ab,kf,kw,ti.	23470
#3	exp hypogonadism/	69456
#4	infertility.ab,kf,kw,ti.	121518
#5	exp male infertility/	56173
#6	testicular.ab,kf,kw,ti.	97526
#7	dysfunction.ab,kf,kw,ti.	951261
#8	2 or 3	73212
#9	1 and 8	13251
#10	1 and 4	39891
#11	5 or 10	71413
#12	6 and 7	4311
#13	9 or 11 or 12	83744
#14	inhibin B.ab,kf,kw,ti.	3492
#15	13 and 14	872

Załącznik 2. Diagram selekcji badań



Załącznik 3. Publikacje wykluczone

Publikacja	Powód	Komentarz
Alhalabi 2016	Typ badania	Badanie jednoramienne z analizą w podgrupach
Al-Chalabi 2019	Inne	Brak pełnego tekstu
Anawalt 1996	Interwencja	Publikacja dotyczyła badania poziomu inhibiny B.
Anderson 1998	Interwencja	Badanie poziomu inhibiny B w spermie
Badalotti-Teloken 2021	Inne	Brak pełnego tekstu
Bailly 2003	Interwencja	Publikacja dotyczyła badania poziomu inhibiny B.
Ballesca 2000	Interwencja	Celem badania było sprawdzenie użyteczności pomiarów poziomu inhibiny B w przewidywaniu sukcesu ekstrakcji plemników jąder
Barbotin 2018	Interwencja	Publikacja dotyczyła badania wskaźnika odzyskiwania plemników.
Barbotin 2020	Inne	Brak pełnego tekstu
Barbotin 2020a	Inne	Abstrakt konferencyjny
Bdiari 2021	Interwencja	Celem badania było zbadanie związku stężenia inhibiny B i FSH w surowicy z biopsją jąder i ograniczenie liczbę niepotrzebnych biopsji jąder u mężczyzn z NOA.
Bohring 1999	Inne	Badanie uwzględnione we włączonym do niniejszej analizy przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010
Brugo-Olmedo 2001	Inne	Badanie uwzględnione we włączonym do niniejszej analizy przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010
Castro 2025	Inne	Brak pełnego tekstu
Ciudin 2013	Inne	Brak pełnego tekstu
Demayashkin 2019	Interwencja	Celem badania było zbadanie poziomu ekspresji inhibiny B w komórkach kanalików nasiennych człowieka w normalnej i patologicznej spermatogenezie (niepłodność idiopatyczna) poprzez określenie odsetka komórek wykazujących barwienie immunologiczne dla inhibiny B.
Din 2024	Inne	Brak pełnego tekstu
Foresta 1999	Inne	Badanie uwzględnione we włączonym do niniejszej analizy przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010
Fu 2025	Interwencja	Publikacja dotyczyła zbadania charakterystyki klinicznej wrodzonego hipogonadyzmu hipogonadotropowego.
Green 2011	Inne	Brak pełnego tekstu
Grunewald 2013	Interwencja	Publikacja dotyczyła zbadania stężenia inhibiny B.
Halder 2005	Inne	Badanie uwzględnione we włączonym do niniejszej analizy przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010
Halder 2017	Inne	Brak pełnego tekstu
Hammood 2019	Inne	Brak pełnego tekstu
Hipler 2001	Populacja	Populację stanowili pacjenci z różnymi jednostkami chorobowymi
Hu 2003	Inne	Brak pełnego tekstu
Huang 2012	Typ badania	Badanie jednoramienne

Publikacja	Powód	Komentarz
Illingworth 1996	Interwencja	Celem badania był pomiar krążących form inhibiny w różnych grupach mężczyzn.
Jankowska 2019	Inne	Brak pełnego tekstu
Jensen 1997	Typ badania	Badanie jednoramienne
Klingmiller 1997	Populacja	Populację stanowili pacjenci z różnymi jednostkami chorobowymi
Kollb 2000	Populacja	Populację stanowili pacjenci z różnymi jednostkami chorobowymi
Kumanov 2006	Interwencja	Celem badania była ocena roli inhibiny B w diagnostyce niepłodności męskiej.
Lee 2001	Populacja	Populację stanowili pacjenci z wnetrostwem
Mahmoud 1998	Typ badania	Badanie jednoramienne
Manzoor 2012	Inne	Brak pełnego tekstu
Mędraś 2010	Interwencja	Celem badania było wyszukiwać zależności między stężeniami inhibiny B/FSH w surowicy a upośledzeniem spermatogenezy.
Mitchell 2011	Inne	Badanie uwzględnione we włączonym do niniejszej analizy przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010
Mohsin 2012	Typ badania	Badanie jednoramienne
Moradi 2012	Typ badania	Badanie jednoramienne
Myers 2009	Interwencja	Celem badania było określenie normatywnych poziomów inhibiny B i zbadanie ich poziom w odniesieniu do FSH, liczby plemników i ruchliwości w grupie płodnych i bezpłodnych mężczyzn.
Nagata 2005	Inne	Badanie uwzględnione we włączonym do niniejszej analizy przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010
Nowroozi 2008	Inne	Badanie uwzględnione we włączonym do niniejszej analizy przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010
Olumide 2025	Typ badania	Badanie jednoramienne
Ozden 2008	Typ badania	Badanie jednoramienne
Pierik 1998	Inne	Badanie uwzględnione we włączonym do niniejszej analizy przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010
Plazas 2010	Typ badania	Badanie jednoramienne
Robertson 2003	Interwencja	Celem badania było ustalenie, czy rozkład masy cząsteczkowej inhibiny B uległ zmianie u mężczyzn z niepłodnością.
Rohayem 2015	Populacja	Populację stanowili pacjenci pediatryczni
Smit 2007	Inne	Badanie uwzględnione we włączonym do niniejszej analizy przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010
Soudabeh 2009	Interwencja	W badaniu mierzono poziom inhibiny B w spermie
Tunc 2006	Typ badania	Badanie jednoramienne

Publikacja	Powód	Komentarz
Vernaeve 2002	Typ badania	Badanie jednoramienne
von Eckardstein 1999	Inne	Badanie uwzględnione we włączonym do niniejszej analizy przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010
Yalti 2002	Inne	Badanie uwzględnione we włączonym do niniejszej analizy przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010
Yang 2023	Interwencja	Publikacja dotyczyła analizy znaczenia hormonów płciowych (FSH, LH, T i INHB) w ocenie funkcji spermatogenezy jąder.
Zhang 2007	Inne	Badanie uwzględnione we włączonym do niniejszej analizy przeglądzie systematycznym z metaanalizą Toulis 2010

Załącznik 4. Charakterystyka publikacji włączonych do analizy klinicznej

Publikacja	Metodyka badania	Punkty końcowe
Charakterystyka przeglądu systematycznego z metaanalizą Toulis 2010		
Toulis 2010 Grecja	Cel: celem niniejszego badania było oszacowanie wartości predykcyjnej stężenia Inh-B lub AMH w surowicy lub nasieniu jako nieinwazyjnych markerów utrzymującej się spermatogenezy u mężczyzn z NOA. Rodzaj badania: przegląd systematyczny z metaanalizą Interwencja: oznaczenie stężenia Inh-B lub AMH w surowicy lub nasieniu. Populacja: mężczyźni z nieobstrukcyjną azoospermia (ang. non-obstructive azoospermia, NOA) Publikacje włączone do analizowanego PS (32 badania): ○ Mitchell 2010 – badanie prospektywne jednośrodkowe; populacja NOA (n=139); ○ Goulis 2009 – badanie przekrojowe jednośrodkowe; populacja NOA/OA (n=51), grupa kontrolna (n=31, płodni); ○ Fehri 2008 – badanie retrospektywne jednośrodkowe; populacja NOA (n=27); ○ Duvilla 2008 – badanie prospektywne jednośrodkowe; populacja NOA (n=49), OA (n=18), OAT (n=28), grupa kontrolna (n=27, płodni); ○ Goulis 2008 – badanie prospektywne jednośrodkowe; populacja NOA/OA (n=51), grupa kontrolna (n=31, płodni) ○ Noworoozi 2008 – badanie przekrojowe wielośrodkowe; populacja NOA (n=70); ○ Koga 2007 – badanie retrospektywne wielośrodkowe; populacja NOA (n=26); ○ Smit 2007 – badanie retrospektywne jednośrodkowe; populacja: podejrzenie OA (n=43); ○ Zhang 2007 – populacja NOA (n=33), OA (n=37), grupa kontrolna (n=25, płodni); ○ Dog 2006 – populacja NOA/OA (n=83); ○ Fei 2006 – populacja NOA/OA/grupa kontrolna (n=63); ○ Liu 2006 – populacja NOA (n=40), OA (n=20), grupa kontrolna (n=10, płodni); ○ Tunk 2006 – badanie retrospektywne jednośrodkowe; populacja NOA (n=52); ○ Ziaee 2006 – badanie jednośrodkowe; populacja NOA (n=85); ○ Zitzmann 2006 – badanie retrospektywne kohortowe jednośrodkowe; populacja NOA/OA (n=203); ○ Bettella 2005 – badanie retrospektywne jednośrodkowe; populacja NOA (n=125); ○ Halder 2005 – badanie retrospektywne jednośrodkowe; populacja NOA (n=46), grupa kontrolna (n=5, płodni); ○ Nagata 2005 – badanie jednośrodkowe; populacja NOA (n=62);	○ Czułość przewidywania obecności plemników; ○ Swoistość przewidywania obecności plemników; ○ Łączny dodatni współczynnik prawdopodobieństwa (ang. positive likelihood ratio); ○ Łączny ujemny współczynnik prawdopodobieństwa (negative likelihood ratio); ○ Łączny diagnostyczny iloraz szans (ang. diagnostic odds ratio, DOR); ○ Przewidywanie obecności plemników za pomocą – wartość pod krzywą ROC (sROC-AUC).

Publikacja	Metodyka badania	Punkty końcowe
	○ Tsujimura 2004 – badanie retrospektywne wieloośrodkowe; populacja NOA (n=100); ○ Ramos 2004 – badanie retrospektywne jednośrodkowe; populacja NOA/OA (n=147); ○ Tsujimura 2004 – badanie retrospektywne wieloośrodkowe; populacja NOA (n=100); ○ Bailly 2003 – badanie retrospektywne jednośrodkowe; populacja NOA (n=75), OA (n=39); ○ Westlander 2003 – badanie prospektywne jednośrodkowe; populacja NOA (n=18), grupa kontrolna (n=18, płodni); ○ Bohring 2002 – badanie retrospektywne wieloośrodkowe; populacja NOA/OA (n=52); ○ Vernaev 2002 – badanie retrospektywne jednośrodkowe; populacja NOA (n=185); ○ Yalti 2002 – badanie prospektywne jednośrodkowe; populacja NOA/OAT (n=52), grupa kontrolna (n=20, normalny spermogram); ○ Brugo-Olmedo 2001 – badanie prospektywne jednośrodkowe; populacja NOA (n=78), OA (n=15), grupa (n=10, płodni); ○ Ballesca 2000 – badanie prospektywne jednośrodkowe; populacja (n=17), OA (n=22), grupa kontrolna (n=29, normalny spermogram); ○ Bohring 1999 – badanie jednośrodkowe populacja OAT (n=148); ○ Foresta 1999 – badanie jednośrodkowe populacja NOA/OA (n=89), grupa kontrolna (n=30, normalny spermogram); ○ von Eckardstein 1999 – badanie retrospektywne jednośrodkowe; populacja NOA/OA/OAT (n=91), grupa kontrolna (n=84, płodni); ○ Pierik 1998 – badanie prospektywne jednośrodkowe; populacja OAT (n=218).	
Kong 2021 Chiny	Cel: zbadanie znaczenia klinicznego stężenia inhibiny B w surowicy, stosowanej samodzielnie lub w połączeniu z innymi wskaźnikami hormonalnymi u mężczyzn z zaburzeniami płodności. Rodzaj badania: • obserwacyjne, • wieloośrodkowe. Interwencja: zbadanie stężenia inhibiny B w surowicy, hormonu antymüllerowskiego (AMH), hormonu folikulotropowego (FSH), hormonu luteinizującego (LH), testosteronu, estradiolu i prolaktyny; wykonanie pomiaru objętości jąder, rutynowej analizy nasienia Populacja: mężczyźni nieplodni o różnym statusie spermatogenezy (n=324): NOR (n=96), OA (n=38), IMO (n=46), ISO (n=53), NOA (n=91)	○ Stężenie LH, FSH, inhibiny B; ○ Korelacja między poziomem hormonów a stężeniem plemników; ○ Korelacja między stężeniem plemników a całkowitą objętością jąder; ○ Stężenie FSH i AMH w różnych stanach spermatogenezy; ○ AUC dla LH, FSH, AMH, inhibiny B; ○ Czulość inhibiny B, LH, FSH, AMH; ○ Swoistość inhibiny B, LH, FSH, AMH; ○ Wartość graniczna inhibiny B.
Charakterystyka badań włączonych w ramach przeglądu niesystematycznego		
Wang 2019 Chiny	Cel: określenie wiarygodnego zakresu referencyjnego inhibiny B wśród mężczyzn z normozoospermia w Chinach oraz ocena dokładności diagnostycznej stężenia inhibiny B w surowicy jako uzupełniającego czynnika predykcyjnego skutecznego pobrania plemników u pacjentów z azoospermia. Rodzaj badania: • przekrojowe, • jednośrodkowe. Interwencja: oznaczenie stężenia inhibiny B w surowicy krwi Populacja: n=30 613 partnerzy z par borykających się z problemami z poczęciem, którzy odwiedzili	○ Czulość inhibiny B w przewidywaniu wyniku pobrania plemników ○ Swoistość inhibiny B przewidywania wyniku pobrania plemników ○ AUC inhibiny B w przewidywaniu wyniku pobrania plemników
Zhu 2019 Chiny	Cel: określono dokładności diagnostycznej stężenia inhibiny B w surowicy jako predyktora wyniku pobrania plemników u mężczyzn z azoospermia nieobturacyjną.	○ Czulość inhibiny B w przewidywaniu wyniku pobrania plemników;

Publikacja	Metodyka badania	Punkty końcowe
	Rodzaj badania: • przekrojowe, • jednośrodkowe. Interwencja: oznaczenie stężenia inhibiny B w surowicy krwi Populacja: n=403 mężczyzn z nieobturacyjną azoospermią.	○ Swoistość inhibiny B w przewidywaniu wyniku pobrania plemników; ○ Czułość inhibiny B a FSH w przewidywaniu wyniku pobrania plemników; ○ Swoistość inhibiny B a FSH w przewidywaniu wyniku pobrania plemników; ○ AUC w przewidywaniu wyniku pobrania plemników pomiędzy inhibiną B a FSH.
Deng 2023 Chiny	Cel: ocena wartości klinicznej stężenia inhibiny B (INHB), hormonu antymüllerowskiego (AMH) oraz ich stosunku (INHB/AMH) jako nieinwazyjnych markerów prognostycznych skutecznego pozyskania plemników u mężczyzn z idiopatyczną nieobturacyjną azoospermią (NOA) poddawanych zabiegowi micro-TESE. Rodzaj badania: • obserwacyjne, • prospektywne, • jednośrodkowe. Interwencja: oznaczenie stężeń hormonów w surowicy: inhibiny B (INHB), hormonu antymüllerowskiego (AMH), FSH, LH, testosteronu (T), prolaktyny (PRL), estradiolu (E2), wykonanie zabiegu micro-TESE. Populacja: mężczyźni z idiopatyczną nieobturacyjną azoospermią (NOA) (n = 168): • grupa z dodatnim wynikiem pozyskania plemników (micro-TESE+): n = 51, • grupa z ujemnym wynikiem (micro-TESE-): n = 117.	○ Skuteczność pozyskania plemników w trakcie micro-TESE; ○ Wartość predykcyjna INHB, AMH i INHB/AMH; ○ Identyfikacja wartości odcięcia (cut-off) dla INHB i INHB/AMH; ○ Analiza czynników predykcyjnych (regresja logistyczna).

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Załącznik 5. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 20. Opinie Konsultant Krajowych

Obszar	Prof. dr hab. Marek Ruchała konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii	Prof. dr hab. Barbara Dołęgowska konsultant krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej
Zasadność finansowania wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS	Wprowadzenie inhibiny B znajdzie zastosowanie w diagnostyce hipogonadyzmu męskiego oraz w monitorowaniu leczenia, szczególnie w grupie pacjentów z niedoczynnością gonadotropową przysadki, w kontekście płodności męskiej. Badanie to realizowane jest poprzez oznaczenie stężenia inhibiny B w surowicy i nie wymaga dodatkowego zaplecza laboratoryjnego. W związku z tym pozwoli na pełniejszą ocenę zdrowia reprodukcyjnego leczonych mężczyzn. W obliczu niemożności badania seminogramu w ramach poradni endokrynologicznej badanie inhibiny B, obok oceny stężenia FSH (które z kolei nie jest przydatne u mężczyzn z niedoczynnością przysadki) stanowi jedyne narzędzie do oceny zdolności reprodukcyjnych leczonych mężczyzn.	Badanie stanowi uzupełnienie diagnostyki niepłodności męskiej i hipogonadyzmu, umożliwiając ocenę funkcji komórek Sertoliego. Może wspierać decyzje kliniczne dotyczące dalszej diagnostyki i leczenia, w tym kwalifikacji do procedur wspomaganego rozrodu.
Brak zasadności finansowania wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS	Nie udzielono odpowiedzi.	Ograniczeniem jest brak jednoznacznego wskazania tego badania jako testu pierwszego rzutu oraz ryzyko jego nadmiernego stosowania. Nie stanowi to jednak podstawy do odrzucenia świadczenia, lecz wskazuje na konieczność jego stosowania w jasno określonych wskazaniach klinicznych. Oznaczenie inhibiny B powinno być stosowane w przypadkach ściśle określonych wskazań klinicznych.
Stanowisko w kwestii założeń wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS		Świadczenie zasadne jako badanie uzupełniające w diagnostyce niepłodności męskiej i hipogonadyzmu, rekomendowane do stosowania w przypadkach ściśle określonych wskazań klinicznych. Badanie dostarcza dodatkowych informacji o funkcji komórek Sertoliego i może wspierać podejmowanie decyzji terapeutycznych. Nie powinno jednak stanowić badania pierwszego rzutu, a jego stosowanie powinno być ukierunkowane klinicznie.
Priorytet zdrowotny wynikający z zastosowania wnioskowanego świadczenia		- o zdrowie w środowisku nauki, pracy i zamieszkania; - o opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3. <u>Uzasadnienie:</u> Wnioskowane świadczenie wpisuje się w priorytety zdrowotne poprzez istotny wpływ na poprawę diagnostyki chorób endokrynologicznych o znaczeniu klinicznym i społecznym. Oznaczenie inhibiny B wspiera diagnostykę niepłodności męskiej i zaburzeń funkcji jąder, co ma znaczenie dla zdrowia prokreacyjnego oraz funkcjonowania pacjentów w środowisku życia i pracy. Wnioskowane świadczenie przyczynia się do poprawy jakości opieki zdrowotnej oraz racjonalizacji procesu diagnostyczno-terapeutycznego.
Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego	Obniżenie jakości życia.	- o przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba; - o obniżenie jakości życia. <u>Uzasadnienie:</u> Zaburzenia stanowiące wskazanie do wykonania wnioskowanego badania mają istotne konsekwencje zdrowotne, społeczne i ekonomiczne. Zaburzenia funkcji jąder i niepłodność męska, będące wskazaniem do oznaczania inhibiny B, mają charakter przewlekły i wpływają zarówno na stan zdrowia, jak i funkcjonowanie psychospołeczne pacjentów. Mogą prowadzić do obniżenia jakości życia oraz ograniczenia aktywności zawodowej i społecznej.
Istotność wnioskowanego świadczenia	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.

Obszar	Prof. dr hab. Marek Ruchała konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii	Prof. dr hab. Barbara Dołęgowska konsultant krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej
		Uzasadnienie: Istotność wnioskowanego świadczenia wynika z jego roli w procesie diagnostycznym oraz wpływu na dalsze postępowanie kliniczne. Oznaczenie inhibiny B stanowi uzupełnienie diagnostyki niepłodności męskiej i zaburzeń funkcji jąder, wspierając podejmowanie decyzji terapeutycznych i poprawiając jakość życia pacjentów. Jego znaczenie dotyczy przede wszystkim aspektów funkcjonalnych i psychospołecznych, bez istotnego wpływu na długość życia.
Szacunkowa liczebność	500 w I roku; 300 w II roku. Źródło danych: Ok. 7% mężczyzn jest niepłodna ale tylko niewielki odsetek wykonuje badania.	5 000 w I roku; 6 000 w II roku. Źródło danych: Dane z Karty Świadczenia.
Liczba oznaczeń w skali roku na jednego pacjenta		1 (badanie diagnostyczne; powtórzenie w uzasadnionych przypadkach klinicznych). Źródło danych: Oszacowanie eksperckie – brak danych w piśmiennictwie.
Obecne i potencjalne problemy związane z możliwością wprowadzenia wnioskowanego świadczenia		- Obecnie diagnostyka niepłodności męskiej opiera się głównie na badaniu nasienia oraz oznaczeniach FSH i testosteronu, co nie zawsze pozwala na pełną ocenę funkcji komórek Sertoliego. Wprowadzenie oznaczenia inhibiny B uzupełni istniejące algorytmy diagnostyczne, umożliwiając lepszą stratyfikację pacjentów oraz bardziej precyzyjne podejmowanie decyzji terapeutycznych. - Istnieje ryzyko nadmiernego stosowania badania poza jasno określonymi wskazaniami klinicznymi oraz jego niewłaściwej interpretacji bez uwzględnienia innych parametrów diagnostycznych. Wdrożenie świadczenia powinno być powiązane z określeniem wskazań oraz odpowiednim przygotowaniem klinicystów do interpretacji wyników.
Opcjonalne świadczenia	Nie udzielono odpowiedzi.	- badanie nasienia, - oznaczenie FSH, - oznaczenie testosteronu - oznaczenie LH Uzasadnienie: Diagnostyka niepłodności męskiej opiera się obecnie głównie na badaniu nasienia oraz oznaczeniach hormonów osi podwzgórze–prysadka–gonady. Inhibina B stanowi uzupełnienie tych badań, dostarczając dodatkowych informacji o funkcji komórek Sertoliego i procesie spermatogenezy.
Proponowane warunki realizacji świadczenia		- Wymagania formalne: świadczenie realizowane w ramach AOS (endokrynologia, andrologia, urologia). - Sprzęt i aparatura: standardowe wyposażenie laboratorium medycznego: analizatory immunochemiczne. - Dostępność badań/procedur: zalecane równoległe oznaczenie innych parametrów hormonalnych (FSH, testosteron) oraz dostęp do badania nasienia. - Organizacja udzielania świadczeń: Badanie wykonywane w laboratoriach diagnostycznych; brak konieczności centralizacji. - Pozostałe wymagania: standardowe warunki pobrania krwi żyłnej; interpretacja wyniku w kontekście klinicznym i innych parametrów diagnostycznych.
Mocne i słabe strony	Mocne strony: nie udzielono odpowiedzi. Słabe strony: brak.	Mocne strony:

Obszar	Prof. dr hab. Marek Ruchała konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii	Prof. dr hab. Barbara Dołęgowska konsultant krajowa w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej
		- o pacjenci – uzupełnienie diagnostyki niepłodności męskiej, możliwość bardziej precyzyjnej oceny funkcji jąder, wsparcie podejmowania decyzji terapeutycznych; - o świadczeniodawcy – rozszerzenie możliwości diagnostycznych w andrologii, lepsza stratyfikacja pacjentów, wsparcie w kwalifikacji do dalszego leczenia; - o płatnik – potencjalna optymalizacja ścieżki diagnostycznej niepłodności, możliwość ograniczenia niektórych kosztownych procedur w wybranych przypadkach. Słabe strony: - o pacjenci – ograniczona wartość jako badanie samodzielne, konieczność interpretacji w kontekście innych wyników; - o świadczeniodawcy – brak jednoznacznego miejsca badania w algorytmach diagnostycznych jako testu pierwszego rzutu, ryzyko nadmiernego stosowania poza wskazaniami; - o płatnik – ryzyko wzrostu liczby wykonywanych badań bez proporcjonalnych korzyści klinicznych, konieczność określenia wskazań refundacyjnych.
Dodatkowe uwagi	Brak.	Wdrożenie świadczenia powinno uwzględniać jego uzupełniający charakter w diagnostyce niepłodności męskiej. Zasadne jest określenie wskazań do jego wykonywania oraz interpretacji wyników w kontekście innych parametrów diagnostycznych, takich jak badanie nasienia i oznaczenia hormonalne. Badanie nie powinno być stosowane jako test pierwszego rzutu.

Źródło: opracowanie własne na podstawie opinii eksperckich

Tabela 21. Opinie pozostałych ekspertów klinicznych

Obszar		
Zasadność finansowania wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS	Wprowadzenie oznaczania inhibiny B do standardowej diagnostyki w ramach AOS skróci tor diagnostyczny przyczyn niepłodności męskiej, udoskonali monitorowanie terapii hormonalnych oraz może przyczynić się do zoptymalizowania terapii.	- o Poprawa diagnostyki zaburzeń płodności u mężczyzn. - o Poprawa diagnostyki zaburzeń czynności jąder.
Brak zasadności finansowania wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS	-	-
Stanowisko w kwestii założeń wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS	Rutynowe oznaczanie (w ramach AOS) inhibiny B udoskonali diagnostykę i terapię niepłodności męskiej oraz przyczyni się do poprawy jakości życia pacjentów. Będzie ono stanowić przedsięwzięcie wspierające poprawę dietetyki w Polsce.	Oznaczenie stężenia inhibiny B w surowicy może poprawiać diagnostykę zaburzeń płodności i chorób jąder, umożliwia wcześniejsze rozpoznanie niektórych patologii gonad oraz przyczynia się do racjonalizacji procesu diagnostycznego w systemie ochrony zdrowia.
Liczebność populacji docelowej	5 000 w I i II roku. Oszacowanie własne wynikające z praktyki lekarskiej.	- o 10 000 – 18 000 w I roku; - o 15 000 – 22 000 w II roku. <u>Źródło danych:</u> Dane szacunkowe.

Obszar		
Liczba oznaczeń w skali roku na jednego pacjenta	Pojedyncze oznaczenie. W monitorowaniu – 2x/rok. Oszacowanie własne wynikające z praktyki lekarskiej.	1-2 razy z roku. 50 000 – 75 000 osób. <u>Źródło danych:</u> Dan szacunkowe.
Obecne i potencjalne problemy związane z możliwością wprowadzenia wnioskowanego świadczenia	Wprowadzenie oznaczania stężenia inhibiny B do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS zwiększy dostępność tej metody, skróci tor diagnostyczno-terapeutyczny.	<u>Obecne problemy:</u> - o kliniczne: - ograniczona dostępność markerów umożliwiających ocenę funkcji jąder, w szczególności aktywności komórek Sertolego; - trudności w różnicowaniu przyczyn zaburzeń płodności, zwłaszcza w diagnostyce spermatogenezy; - o systemowe: - konieczność wykonywania licznych badań diagnostycznych lub powtarzania badań hormonalnych, które nie zawsze pozwalają jednoznacznie ocenić funkcję jąder; - częste kierowanie pacjentów do wysokospecjalistycznych ośrodków diagnostycznych, co wydłuża proces diagnostyczny; - brak jednolitego dostępu do oznaczenia inhibiny B w systemie publicznym; - o organizacyjne: - wydłużony proces diagnostyki niepłodności i zaburzeń czynności jąder; - konieczność wykonywania diagnostyki w sektorze prywatnym. <u>Potencjalne problemy:</u> - o kliniczne: - możliwość zlecenia badań w sytuacjach, w których jego wartość diagnostyczna jest ograniczona, jeśli nie będzie stosowane zgodnie z odpowiednimi wskazaniami klinicznymi; - konieczność interpretacji wyniku w kontekście innych badań hormonalnych; - o systemowe: - konieczność finansowania dodatkowego badania laboratoryjnego w ramach świadczeń gwarantowanych; - potencjalny krótkoterminowy wzrost liczby badań diagnostycznych w okresie wdrażania świadczenia; - o organizacyjne: - potrzeba zapewnienia dostępności oznaczeń inhibiny B w laboratoriach diagnostycznych współpracujących z AOS; - konieczność zapewnienia odpowiedniej standaryzacji metod laboratoryjnych oraz interpretacji wyników.
Opcjonalne świadczenia	Badanie nasienia, którego nie obejmuje AOS, a także oznaczanie stężenia FSH i testosteronu (dostępne w ramach AOS).	Diagnostyka zaburzeń płodności czynności gonad u mężczyzn: oznaczenie stężenia w surowicy FSH, LH, testosteronu całkowitego, prolaktyny, SHBG, badanie nasienia (seminogram), USG moszny.

Obszar		
	<u>Uzasadnienie:</u> Oznaczenie inhibiny B poszerzy panel diagnostyczny oceniający czynność komórek Sertoliego.	<u>Uzasadnienie:</u> W aktualnej praktyce klinicznej w diagnostyce zaburzeń płodności oraz chorób jąder stosuje się szereg badań laboratoryjnych i obrazowych. Oznaczenie inhibiny B może stanowić uzupełniający marker oceny czynności jąder, który wspiera interpretację wyników innych badań hormonalnych i diagnostycznych.
Proponowane warunki realizacji wnioskowanego świadczenia	Laboratorium diagnostyczne oznaczające stężenie inhibiny B (metody immunoenzymatyczne), personel pielęgniarski, współpraca z oddziałami i poradniami endokrynologicznymi.	<u>Wymagania formalne (warunki organizacyjne):</u> - o oznaczenie stężenia inhibiny B powinno być realizowane w ramach AOS w poradniach prowadzących diagnostykę zaburzeń czynności jąder oraz diagnostykę niepłodności, w szczególności w poradniach endokrynologicznych, andrologicznych lub urologicznych oraz leczenia niepłodności. - o badanie powinno być zlecane przez lekarza specjalistę lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie medycyny związanej z diagnostyką zaburzeń płodności lub czynności jąder. <u>Sprzęt i aparatura medyczna:</u> - o oznaczenie inhibiny B wymaga dostępu do: - analizatora immunochemicznego lub immunoenzymatycznego umożliwiającego oznaczenie hormonów w surowi krwi; - standardowego wyposażenia laboratorium diagnostycznego (m.in. wirówki laboratoryjnej, pipet automatycznych, systemów kontroli jakości); - o badanie powinno być wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym spełniającym obowiązujące wymagania określone w przepisach dotyczących działalności laboratoriów diagnostycznych. <u>Dostępność badań lub procedur medycznych:</u> - o oznaczenie stężenia inhibiny B w surowicy powinno być wykonywane w ramach kompleksowej diagnostycznej zaburzeń czynności jąder, dlatego jego interpretacja powinna być możliwa w powiązaniu z wynikami innych badań diagnostycznych, takich jak oznaczenie stężeń FSH, LH, testosteronu, badanie nasienia, USG moszny. <u>Organizacja udzielania świadczeń:</u> - o realizacja badania powinna przebiegać według następującego schematu: - lekarz specjalista w ramach AOS kieruje pacjenta na badanie w związku z diagnostyką zaburzeń płodności lub czynności gonad; - pobranie krwi odbywa się w punkcie pobrań współpracującym z laboratorium diagnostycznym; - wynik badania jest interpretowany przez lekarza prowadzącego w kontekście objawów klinicznych oraz innych wyników badań. <u>Pozostałe wymagania (warunki pobiera próbek):</u> - o materiałem do badania jest surowica krwi żyłnej; - o zalecane warunki pobrania: pobranie krwi w godzinach porannych, próbka powinna być przetwarzana zgodnie z obowiązującymi standardami laboratoryjnymi.
Mocne i słabe strony	<u>Mocne strony:</u>	<u>Mocne strony:</u>

Obszar		
	- o pacjenci – udoskonalenie postępowania diagnostycznego niepłodności męskiej i monitorowania leczenia, co zwiększy prawdopodobieństwo koncepcji bez użycia metod wspomaganego zapłodnienia; - o świadczeniodawcy – skrócenie toru diagnostycznego i ułatwienie podejmowania decyzji terapeutycznych; - o płatnik – obniżenie całkowitych kosztów leczenia niepłodności dzięki wyeliminowaniu konieczności stosowania metod wspomaganego zapłodnienia. <u>Słabe strony:</u> - o pacjenci i świadczeniodawcy – brak. - o płatnik – dodatkowy, choć niewielki, koszt badania oznaczania stężenia inhibiny B (około 100-200 zł).	- o pacjenci – możliwość dokładniejszej oceny czynności plemnikotwórczej jąder, w szczególności aktywności komórek Sertolego; wsparcie diagnostyki zaburzeń płodności u mężczyzn, co może przyspieszyć ustalenie przyczyny problemów reprodukcyjnych; możliwość bardziej indywidualnego planowania dalszej diagnostyki i leczenia; ograniczenia konieczności wykonywania niektórych bardziej inwazyjnych lub kosztownych procedur diagnostycznych; badanie ma charakter mało obciążający dla pacjenta (pobranie krwi żyłnej); - o świadczeniodawcy – możliwość poszerzenia diagnostyki zaburzeń płodności u mężczyzn i czynności jąder, możliwość bardziej precyzyjnej oceny spermatogenezy u mężczyzn; uzupełnienie panelu badań hormonalnych stosowanych w diagnostyce niepłodności; badanie może być wykonywane w większości laboratoriów diagnostycznych przy wykorzystaniu standardowych analizatorów immunochemicznych; - o płatnik – możliwość bardziej efektywnej diagnostyki zaburzeń płodności, co może przyczynić się do skrócenia ścieżki diagnostycznej; potencjalne ograniczenie kosztów wynikających z długotrwałej diagnostyki lub powtarzania badań hormonalnych; badanie ma charakter stosunkowo prosty i możliwy do wykonania w istniejącej infrastrukturze laboratoryjnej. <u>Słabe strony:</u> - o pacjenci – konieczność wykonania dodatkowego badania laboratoryjnego; wynik badania wymaga interpretacji w kontekście innych badań hormonalnych i klinicznych; - o świadczeniodawcy – konieczność zapewnienia odpowiedniej interpretacji wyników w kontekście innych parametrów hormonalnych; ograniczona wartość diagnostyczna badania w przypadku stosowania go jako pojedynczego markera bez innych badań; - o płatnik – konieczność finansowania dodatkowego badania laboratoryjnego w ramach świadczeń gwarantowanych; potencjalny krótkoterminowy wzrost liczby wykonywanych badań po wprowadzeniu świadczenia.
Dodatkowe uwagi	Brak.	Oznaczenie stężenia inhibiny B w surowicy może stanowić uzupełniające narzędzie diagnostyczne w ocenie czynności jąder i diagnostyce zaburzeń płodności u mężczyzn, a jego wykonanie jest stosunkowo proste i możliwe w standardowych laboratoriach diagnostycznych. Potencjalne ograniczenia związane są głównie z koniecznością właściwej interpretacji wyników oraz dodatkowymi kosztami finansowania badania w systemie publicznym.

Źródło: opracowanie własne na podstawie opinii ekspertów klinicznych