



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 43/2026 z dnia 13 kwietnia 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Inhibina B” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Inhibina B” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

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).

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.

Przedmiotowe świadczenie było analizowane we wcześniejszych opracowaniach analitycznych AOTMiT, w których wskazano, że badanie inhibiny B 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.

Dowody naukowe

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 wyszukiwania odnaleziono 3 publikacje, w tym:

1 przegląd systematyczny z metaanalizą Toulis 2010 oraz 2 badania obserwacyjne Kong 2021 i Wang 2019. Zgodnie z wnioskami autorów stężenie inhibiny 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 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 (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 2021, Wang 2019).

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 azoospermią nieobstrukcyjną, 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%. Badania wykazały, że stężenie inhibiny B w surowicy ma wartość predykcyjną dla wyników pobierania plemników u pacjentów z idiopatycznym NOA poddawanych mikro-TESE, jednakże połączenie inhibiny B 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 azoospermią nieobstrukcyjną (Zhu 2019).

Do analizy rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej 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 wykazała, że oznaczenie stężenia inhibiny może mieć pomocnicze znaczenie w diagnostyce niepłodności męskiej (PTMRIE/PTGiP 2025). Jednak 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). W wybranych sytuacjach klinicznych, np. w diagnostyce wrodzonego braku jader, oznaczenie stężenia inhibiny B może stanowić element pogłębionej diagnostyki hormonalnej, wykonywanej łącznie z oznaczeniem AMH/MIS, FSH, LH i testosteronu (AUA 2025).

Problem ekonomiczny

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 ok. 2 079 pacjentów w I roku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia oraz 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 ok. 345 tys. zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania i 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.

Główne argumenty decyzji:

- Badanie o znaczeniu pomocniczym w diagnostyce niepłodności u mężczyzn;
- Akceptowalne obciążenie płatnika publicznego;
- Istotny problem społeczny.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem opracowania nr: DWSGiZS.4100.1.2026 „Oznaczenie stężenia inhibiny B”; data ukończenia: 08.04.2026 r.