



## Rekomendacja nr 40/2026

z dnia 27 marca 2026 r.

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania badania dna oka przy użyciu funduskamery, z oceną przesiewową retinopatii cukrzycowej dokonywaną przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

**Prezes Agencji nie rekomenduje** zakwalifikowania badania dna oka przy użyciu funduskamery, z oceną przesiewową retinopatii cukrzycowej dokonywaną przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania opartego na sztucznej inteligencji, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W obowiązującym stanie prawnym brak jest regulacji umożliwiających finansowanie świadczeń gwarantowanych, w których kluczowym elementem procesu diagnostycznego jest ocena danych medycznych dokonywana wyłącznie przy użyciu algorytmów sztucznej inteligencji. Wykorzystywanie technologii opartych na sztucznej inteligencji może stanowić jedynie wsparcie procesu decyzyjnego lekarza pod warunkiem wykazania opłacalności kosztowej, której nie potwierdzono w odniesieniu do ocenianego świadczenia. Ponadto zakres porady diabetologicznej obejmuje zastosowanie badania referencyjnego, tj. oftalmoskopii, wobec którego na podstawie dostępnych danych nie wykazano przewagi ocenianej technologii.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej badania dna oka przy użyciu funduskamery z oceną dokonywaną przez lekarza lub przy zastosowaniu algorytmów sztucznej inteligencji [AI]. Obecnie badanie dna oka jest świadczeniem finansowanym w ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [AOS], przy czym obowiązujące regulacje nie precyzują rodzaju wyrobów medycznych wykorzystywanych do jego realizacji. Populację docelową ocenianego świadczenia stanowiliby pacjenci z cukrzycą.

Aktualnie dostępne świadczenia z zakresu diagnostyki retinopatii cukrzycowej obejmują badanie dna oka możliwe do przeprowadzenia z wykorzystaniem oftalmoskopu, lampy szczelinowej lub tomografu do optycznej koherentnej tomografii. Zgodnie z zakresem świadczeń AOS zarówno przy realizacji specjalistycznej porady diabetologicznej, okulistycznej, neurologicznej czy opieki nad pacjentem z cukrzycą musi być zapewniony dostęp do oftalmoskopii. Mając na uwadze powyższe uwarunkowania, stwierdza się brak niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji docelowej, które uzasadniałyby wprowadzenie odrębnego świadczenia gwarantowanego w ocenianym zakresie.

W zakresie oceny wartości klinicznej ocenianej technologii wyniki przeglądu systematycznego sugerują, że wartość diagnostyczna funduskamery w porównaniu z klasycznym badaniem dna oka wykonywanym przy użyciu oftalmoskopu pozostaje niejednoznaczna. Analiza dla algorytmów AI służących do interpretacji obrazów uzyskanych z funduskamery wskazuje na ich wysoką skuteczność

diagnostyczną w odniesieniu do ocen zdjęć z funduskamery dokonywanych przez specjalistów. Jednocześnie brak standardów ich stosowania oraz istniejące ograniczenia formalno-prawne powodują, że możliwości formułowania jednoznacznych wniosków są w tym zakresie ograniczone.

Niesystematyczny przegląd dostępnych analiz ekonomicznych wskazuje na zróżnicowane wnioski dotyczące wykorzystania AI i rozwiązań telemedycyny w przesiewie retinopatii cukrzycowej. W przeglądzie wielu analiz ekonomicznych, wykazano, że zastosowanie AI w programach przesiewowych może być rozwiązaniem efektywnym kosztowo, jednocześnie przynoszącym dodatkowe korzyści zdrowotne w porównaniu ze standardową opieką. Odmienne, bardziej ostrożne wnioski przedstawiono w analizie z programu pilotażowego przeprowadzonego w Norwegii w latach 2022-2023, gdzie porównanie rozwiązań opartych na AI z bezpośrednim badaniem okulistycznym nie pozwoliło na sformułowanie jednoznacznych konkluzji. Autorzy podkreślili konieczność dalszych badań, zwłaszcza wielośrodkowych i obejmujących większe populacje pacjentów.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika przedstawione przez Agencję wskazuje, że kwalifikacja świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych mogłaby wiązać się z kosztem na poziomie 100 mln zł rocznie. Prognozy te obarczone są jednak niepewnością, wynikającą przede wszystkim z trudności w wiarygodnym określeniu liczebności populacji potencjalnych świadczeniobiorców. Dodatkowo należy wskazać, że odstąpiono od analizy scenariuszowej (oszacowanie inkrementalnego lub dekrementalnego wpływu na budżet płatnika), która pokazywałaby przepływ pacjentów z innych świadczeń standardowej opieki na rzecz ocenianego.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w 12 wybranych państwach wskazuje na istotne zróżnicowanie w zakresie finansowania ocenianej technologii. W czterech krajach badanie dna oka z wykorzystaniem funduskamery zostało włączone do ogólnokrajowych programów przesiewowych, natomiast w trzech innych stanowi element świadczeń dedykowanych opiece nad pacjentami z cukrzycą. W kolejnych trzech państwach procedura ta funkcjonuje jako odrębne świadczenie. Jednocześnie w Niemczech technologia ta pozostaje w trakcie formalnej oceny.

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości oraz wszystkie powyższe aspekty, wskazuje na brak zasadności zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W szczególności, wzięto pod uwagę wytyczne praktyki klinicznej, w których oceniana technologia nie zastępuje badania okulistycznego oraz brak regulacji dotyczących bezpośredniego włączenia algorytmów AI w standard udzielanych świadczeń. Nie wykazano również kosztowej opłacalności ocenianego świadczenia względem dotychczasowego standardu postępowania. Zauważalne jest też, że co drugi pacjent z cukrzycą w ciągu 10 miesięcy trafia do poradni okulistycznej, co nie wskazuje na istnienie ograniczeń związanych z dostępnością do specjalistów w tej grupie pacjentów. Dodatkowo, w odniesieniu do wartości diagnostycznej wskazuje się, że referencyjnym badaniem dna oka pozostaje oftalmoskopia, będąca aktualnie elementem porady diabetologicznej, czy świadczenia pn. opieka nad pacjentem z cukrzycą.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia „badanie dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 poz. 1461 z późn. zm.). Zlecenie obejmuje również przygotowanie wyceny analizowanego świadczenia.

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

Przedmiotowe zlecenie pozostaje w związku z rezultatami prac prowadzonych w ramach projektu pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” oraz z opinią Prezesa Agencji o sygnaturze DWSGiZS.422.4.2025 z 7 stycznia 2025 r. Należy jednak podkreślić, że uprzednio wydana opinia dotyczyła zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zgłoszonych przez ekspertów. Wówczas w ramach tej

opinii potwierdzono zasadność podjęcia dalszych prac analitycznych w odniesieniu do świadczeń, dla których zidentyfikowano wytyczne praktyki klinicznej zawierające zalecenia i rekomendacje wraz z określeniem siły rekomendacji i poziomu jakości dowodów, potwierdzające zasadność ich stosowania.

### **Problem zdrowotny**

Cukrzyca stanowi zróżnicowaną, niejednorodną grupę chorób metabolicznych. Charakteryzuje się występowaniem stanu przewlekłej hiperglikemii w przebiegu. Wśród przyczyn wyróżnia się zaburzenia wydzielania insuliny, zaburzenia działania tego hormonu lub współistnienie obu tych mechanizmów. Przewlekła, niekontrolowana lub niedostatecznie kontrolowana hiperglikemia prowadzi do stopniowego uszkodzenia narządów, powodując także ich dysfunkcję oraz niewydolność. Zmiany dotyczą w szczególności narządu wzroku, nerek, układu nerwowego, serca oraz naczyń krwionośnych.

Retinopatia cukrzycowa jest jednym z najczęstszych przewlekłych powikłań mikroangiopatycznych cukrzycy. Stanowi istotną przyczynę pogorszenia ostrości widzenia. Może prowadzić do ślepoty u osób dorosłych w wieku produkcyjnym. Zaburzeniami mikrokrążenia siatkówki oraz zwiększenie przepuszczalności ścian naczyń prowadzą do rozwoju retinopatii. Do czynników sprzyjających progresji retinopatii cukrzycowej należą współwystępowanie nadciśnienia tętniczego, ciąża oraz okres dojrzewania. Do progresji choroby może przyczyniać się również przebyte leczenie operacyjne zaćmy.

Kluczowe znaczenie w profilaktyce tego rodzaju powikłań, poza kontrolą glikemii, ma prowadzenie regularnych badań przesiewowych w zakresie narządu wzroku. Pierwsze badanie okulistyczne należy wykonać w ciągu 5 lat od rozpoznania cukrzycy typu 1. W przypadku cukrzycy typu 2 badanie należy przeprowadzić w momencie jej rozpoznania. Częstotliwość kolejnych kontroli zależy od stopnia zaawansowania zmian. W przypadkach bez cech progresji zaleca się kontrolę raz w roku. W razie stwierdzenia postępu choroby wskazane są częstsze wizyty.

Z danych sprawozdawczo-rozliczeniowych Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że w latach 2021-2024 liczba pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy według klasyfikacji ICD-10 (E10, E11, E13, E14) wyniosła 3,2 mln. W analizowanym okresie z opieki diabetologicznej, rozumianej jako realizacja świadczeń z głównym rozpoznaniem cukrzycy na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego, skorzystało łącznie 1,2 mln unikalnych pacjentów. Odnotowano systematyczny wzrost liczby pacjentów korzystających z ambulatoryjnych świadczeń okulistycznych po wcześniejszej konsultacji diabetologicznej. Liczba ta wzrosła z 337 tys. w 2021 r. do ponad 407 tys. w 2024 r., co oznacza wzrost o około 21%. Równocześnie zwiększyła się liczba pacjentów, u których wykonano diagnostykę dna oka z 321 tys. do 393 tys. Liczba pacjentów z rozpoznaną retinopatią cukrzycową wyniosła 34 tys. w 2021 r. oraz 50 tys. w 2024 r.

### **Alternatywna technologia medyczna**

W obowiązującym stanie formalno-prawnym, bezpośrednimi technologiami alternatywnymi wobec badania dna oka przy użyciu funduskamery, wykonywanego w warunkach ambulatoryjnych, są badania dna oka realizowane z wykorzystaniem innych wyrobów medycznych, w szczególności:

- oftalmoskopu bezpośredniego lub pośredniego;
- lampy szczelinowej;
- tomografu okulistycznego do optycznej koherentnej tomografii [OCT].

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej przez zespół ekspertów zgłaszających świadczenie do oceny, funduskamera jest wyrobem medycznym umożliwiającym wykonanie obrazowania dna oka w sposób nieinwazyjny. W opisie wskazano, że badanie może być przeprowadzane w krótkim czasie oraz że w większości przypadków nie wymaga farmakologicznego rozszerzenia źrenicy. Zgłaszający wskazują, że brak konieczności rozszerzenia źrenicy może ograniczać występowanie przejściowych dolegliwości po badaniu, takich jak nadwrażliwość na światło czy czasowe ograniczenia w prowadzeniu pojazdów, a także zmniejszać ryzyko wybranych powikłań okulistycznych. Zgodnie z przedstawionym opisem funduskamera umożliwia uzyskanie cyfrowych, kolorowych obrazów dna oka, które mogą podlegać dalszej analizie przez personel

medyczny. Wskazano również na dostępność urządzeń o wysokim stopniu automatyzacji, umożliwiających m.in. automatyczne pozycjonowanie, ustawienie ostrości oraz parametrów ekspozycji, a następnie wykonanie zdjęcia. Według ekspertów uzyskane obrazy mogą być oceniane przez lekarza specjalistę, w tym z wykorzystaniem narzędzi telemedycznych do porozumiewania się na odległość lub z zastosowaniem algorytmów wspomagających analizę obrazu.

Należy jednak w tym miejscu wskazać, że aktualnie funduskamera stanowi składową niektórych świadczeń gwarantowanych. Na poziomie ambulatoryjnej opieki jest wskazana jako element wyposażenia przy realizacji badań angiograficznych. Z kolei zgodnie z zakresem świadczeń leczenia szpitalnego, jest elementem przy realizacji świadczenia leczenia wysiękowej postaci AMD werteporfiną z zastosowaniem terapii fotodynamicznej. Dodatkowo ocena narządu wzroku z wykorzystaniem fotografii dna oka jest elementem kwalifikacji pacjentów oraz nieobligatoryjnym elementem monitorowania skuteczności leczenia zakwalifikowanych do programu lekowego B.70 pn. Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki. W programie finansuje się leczenie: wysiękowego zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem, cukrzycowego obrzęku plamki oraz obrzęku plamki wtórnego do zakrzepu żył siatkówki.

Populację docelową stanowią pacjenci z cukrzycą. W proponowanych warunkach realizacji wskazano wymagania sprzętowe oraz wymagania dotyczące oprogramowania sztucznej inteligencji, które musi posiadać certyfikat dopuszczenia do obrotu i mieć potwierdzoną w badaniach czułość i swoistość co najmniej 85%. Dodatkowo zgłaszający wskazali, że zdjęcia dna oka powinny być przesyłane do Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych dla programu lekowego dotyczącego chorób siatkówki. Miałyby to służyć stworzeniu polskiego oprogramowania AI. Poza zdjęciami dna oka, system miałby gromadzić inne dane pacjenta, w tym czas trwania cukrzycy, stężenie hemoglobiny glikowanej HbA1c, płeć, wiek, typ cukrzycy, ciśnienie tętnicze oraz stopień retinopatii.

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

Przeprowadzono przegląd systematyczny celem oceny wartości diagnostycznej badania dna oka i przesiewowej oceny stanu siatkówki z wykorzystaniem funduskamery z lub bez oprogramowania AI. Porównywaną interwencją było badanie dna oka z wykorzystaniem oftalmoskopów (pośrednich lub bezpośrednich). W rezultacie odnaleziono siedem badań, z których w trzech porównywano funduskamerę z oftalmoskopami, a w czterech pozostałych interpretację danych z funduskamery przez algorytm AI z oceną dokonywaną przez lekarza:

- Gajiwala 2022, prospektywne, jednośrodkowe badanie; 7 835 starszych osób (>50 r.ż.) zamieszkujących wiejskie obszary zachodnich Indii; ocena funduskamera vs oftalmoskop;
- Chia 2004, prospektywne, jednośrodkowe badanie; 39 pacjentów z cukrzycą, średni wiek 62 lata; ocena funduskamera vs badanie okulistyczne m.in. obejmujące wykorzystanie lampy szczelinowej oraz oftalmoskopu;
- Kinyoun 1992, jednośrodkowe badanie; 124 pacjentów z cukrzycą typu 2, średni wiek 62 lata; ocena funduskamera vs oftalmoskop;
- Guedes 2025, prospektywne, jednośrodkowe badanie; 498 pacjentów z cukrzycą, średni wiek 65 lat; ocena funduskamera z oprogramowaniem AI vs funduskamera z oceną lekarską;
- Karabeg 2025, jednośrodkowe badanie, 128 pacjentów z cukrzycą, średni wiek 53 lata; ocena funduskamera z oprogramowaniem AI vs funduskamera z oceną lekarską;
- Sin 2025, prospektywne, wielośrodkowe badanie; 1 154 pacjentów z cukrzycą, średni wiek 60 lat; ocena funduskamera z oprogramowaniem AI vs funduskamera z oceną lekarską;
- Lim 2022, prospektywne, wielośrodkowe badanie; 521 pacjentów, ocena funduskamera z oprogramowaniem AI vs funduskamera z oceną lekarską.

*Punkt końcowy: wartość diagnostyczna (czułość i swoistość)*

Funduskamera vs oftalmoskop:

- czułość 55-95%,
- swoistość 92-98%,

przy czym niższe nominalnie wartości pochodzą z badania Gajiwala 2022, o największej liczebności populacji, parametry nie raportowane w badaniu Kinyoun 1992. Umiarkowane lub niskie wartości czułości przy wysokich wartościach swoistości wskazują na wysokie prawdopodobieństwo uzyskiwania wyników fałszywie ujemnych.

Funduskamera z oprogramowaniem AI vs funduskamera z oceną lekarską:

- czułość 89-100%,
- swoistość 73-94%,

Wyniki z badania o największej liczebności populacji Sin 2025 wyniosły odpowiednio 92% oraz 91%. We wszystkich włączonych badaniach raportowano czułość i swoistość.

#### Ograniczenia

Włączone do przeglądu badania charakteryzują się wysoką heterogenicznością zarówno metodyczną (większość prób prowadzonych w układzie jednośrodkowym; niejednolity zakres interwencji porównywanych; duża rozpiętość czasowa publikacji 1992-2025; niejednolity dostawca oprogramowania AI) jak i kliniczną (zróżnicowane kryteria kwalifikacji pacjentów do programów badawczych, średnia wieku zróżnicowana w zakresie 53-65 lat). Badania o stosunkowo niskiej populacji pacjentów w kontekście ocenianego problemu zdrowotnego. Wyniki populacyjnego badania indyjskiego wskazują na ryzyko fałszywie ujemnych wyników, co w kontekście przesiewowej oceny może stanowić niebezpieczeństwo dla pacjentów.

#### Wniosek Agencji

Wyniki przeglądu systematycznego wskazują na niejednoznaczną wartość diagnostyczną funduskamery względem badania dna oka przeprowadzonego z wykorzystaniem oftalmoskopu. Ocena algorytmów AI do interpretacji danych z funduskamery wskazuje na wysoką wartość diagnostyczną względem oceny dokonanej przez zespół specjalistów, niemniej wobec braku jednolitego standardu funkcjonowania oraz uwarunkowań formalno-prawnych wnioskowanie pozostaje ograniczone.

#### Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

#### Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W przeprowadzonym przeglądzie systematycznym odnaleziono jedną publikację, datowaną na 1992 r., co w kontekście analiz ekonomicznych uniemożliwia ekstrapolowanie wyników kosztowej efektywności ze względu na znaczące zmiany w standardzie opieki oraz kosztach wynagrodzeń osobowych i kosztach urządzeń.

W niesystematycznym przeglądzie publikacji odnaleziono dwie analizy:

- Andayani 2025, przegląd systematyczny analiz ekonomicznych; ocena przesiewowych badań w kierunku retinopatii cukrzycowej u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub 2 w porównaniu ze standardem opieki; odnaleziono 7 analiz, wniosek autorów: wykorzystanie AI oraz telemedycyny w przesiewie w kierunku retinopatii cukrzycowej jest efektywne kosztowo i dostarcza dodatkowych efektów zdrowotnych;
- Karabeg 2024, wyniki programu pilotażowego w kierunku wykrywania retinopatii cukrzycowej u kobiet z mniejszości etnicznych zamieszkujących Oslo; ocena wykorzystania AI względem bezpośredniego badania okulistycznego; wniosek autorów: brak jednoznacznych wyników, potencjał wykorzystania AI wymaga potwierdzenia w wielośrodkowych badaniach z większą próbą pacjentów.

#### Ograniczenia

We wszystkich odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej podkreślono, że badanie dna oka z wykorzystaniem funduskamery niezależnie od wykorzystania oprogramowania AI nie jest równoważne badaniom okulistycznym, a w dwóch badaniach włączonych do analizy Andayani 2025 komparatorem był brak badań. Dodatkowo podkreślenia wymaga fakt, że w przypadku oceny

farmakoekonomicznej przeprowadzonych w warunkach zagranicznego systemu opieki nie ma możliwości bezpośredniej ekstrapolacji wnioskowania.

Koszt ocenianej interwencji względem technologii opcjonalnych:

- wycena badania dna oka z wykorzystaniem funduskamery: 202,52 zł;
- badanie dna oka, z wykorzystaniem innych wyrobów medycznych (ICD-9: 95.1902); wg założeń realizacji grupy ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych pn. „W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu” konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1, lista W1 zawiera procedurę 95.1902; aktualna taryfa 75 pkt; przyjmując wartość 1,88 zł/pkt - 141,00 zł.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)**

Nie dotyczy.

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

Wyniki analizy wpływu na budżet zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego. Nie przeprowadzono analizy scenariuszowej, ze względu na znaczący zakres niepewności. Przeprowadzono analizę kosztów bezpośrednich związanych z wynagrodzeniem szacowanych 20 min pracy lekarza lub pielęgniarki oraz kosztów serwisowania i amortyzacji urządzenia.

W oszacowaniach wykorzystano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ dla pacjentów, którzy korzystali ze świadczeń w poradniach lub oddziałach diabetologicznych, a następnie skorzystali ze świadczeń w poradniach okulistycznych. Następnie przeprowadzono ekstrapolację danych na dwa kolejne lata. Krotność realizowanych świadczeń przyjęto jako jeden.

Szacowana liczebność populacji wyniosła 479 tys. pacjentów w I roku analizy oraz 502 tys. pacjentów w roku kolejnym. Wyniki analizy podstawowej wskazują, że kwalifikacja przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego może wiązać się z kosztami dla płatnika na poziomie odpowiednio 97 mln zł oraz 102 mln zł.

#### *Ograniczenia oceny wpływu na budżet*

- Nie przeprowadzono analizy scenariuszowej, w związku z czym nie uwzględniono kosztów technologii alternatywnych lub stopnia zastępowalności aktualnego standardu diagnostycznego przez ocenianą technologię.
- Parametrem charakteryzującym się największym zakresem niepewności jest liczebność populacji docelowej. Należy zauważyć, że przy szacowaniu populacji wykorzystano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe dotyczące wszystkich potencjalnych beneficjentów, wielokrotnie przekraczające szacunki pacjentów, a w rzeczywistości mogące być jeszcze wyższymi wartościami.

#### *Opinia NFZ*

W przekazanej opinii nie przedstawiono szacunków finansowych. Zwrócono uwagę, że liczba prognozowanych badań w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej jest prawdopodobnie zaniżona.

### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Opinie ekspertów klinicznych**

W dwóch przekazanych opiniach eksperci wskazali na rozbieżne stanowiska wobec zasadności wprowadzenia ocenianego świadczenia do zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W opinii pozytywnej wskazano na niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów w zakresie monitorowania stanu funkcjonalnego narządu wzroku u osób chorujących na cukrzycę. Potwierdzono, że wyroby z rodzaju funduskamera mają ugruntowaną pozycję w okulistyce. W negatywnej opinii przedstawiono, że obecne uwarunkowania formalno-prawne nie pozwalają na wdrożenie AI do świadczeń

gwarantowanych, bez informacji o algorytmie stosowanym do analizy obrazów. Ponadto wskazano, za rozwiązaniami organizacyjnymi z innych krajów, na zasadność przeprowadzenia programu pilotażowego.

### **Uwagi do opisu świadczenia**

Zgłaszający wskazali na możliwość wytworzenia polskiego algorytmu AI w kierunku diagnostyki retinopatii cukrzycowej. Według założeń, pacjenci diagnozowani w poradniach diabetologicznych mieliby być wprowadzani do SMPT dla programu lekowego chorób siatkówki. W opinii Agencji takie działania wydają się wiązać z szeregiem wyzwań organizacyjnych.. Ze względu na planowany cel i zakres de facto wymagałoby to przeprowadzenia badania klinicznego. Zgodnie z porządkiem prawnym eksperymenty medyczne nie mogą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Prowadzenie tego rodzaju działań wymagałoby postępowania przed Komisją Bioetyczną, a następnie uzyskiwania świadomej zgody wszystkich pacjentów na udział. Algorytmy AI nie stanowią składowej żadnego z gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej.

### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

Nie dotyczy.

### **Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii**

Analiza jedenastu dokumentów zawierających wytyczne kliniczne wykazała, że badanie dna oka dokonywane metodą fotografii oka jest wymieniane wśród innych metod jako strategia badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej pacjentów z cukrzycą. W wytycznych wskazano, że fotografia oka nie zastępuje oceny stanu klinicznego dokonanej przez specjalistę. Odniesienie do wykorzystania algorytmów AI zostało sformułowane wyłącznie z dwóch dokumentach.

Nie przeprowadzono wyszukiwania celowanego w zakresie rekomendacji finansowych publikowanych przez zagraniczne instytucje działające w obszarze oceny technologii medycznych.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w 12 wybranych państwach wykazała duże zróżnicowanie w podejściu do finansowania ocenianej technologii. W 4 krajach badanie dna oka z wykorzystaniem funduskamery stanowi element ogólnokrajowych programów przesiewowych. W kolejnych 3 krajach wskazuje się funduskamerę przy świadczeniach opieki nad pacjentem z cukrzycą. Również w 3 krajach badanie dna oka z wykorzystaniem funduskamery jest odrębną procedurą. W Niemczech trwa ocena formalna tej technologii.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2026 r. (znak: ASG.741.1.2026.AK) w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania: „badanie dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2025 poz. 1461 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 36/2026 z dnia 23 marca 2026 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI)” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr DWSGiZS.4100.2.2026 „Badanie dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI)”; data ukończenia: 18 marca 2026 roku