



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

---

# **Badanie dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI)**

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

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

DWSGiZS.4100.2.2026

Data ukończenia: 18.03.2026 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.)<sup>1</sup> 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.)<sup>2</sup>.

**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.)<sup>1</sup> 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.)<sup>2</sup> 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.)<sup>2</sup>.

**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.)<sup>1</sup> 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.)<sup>2</sup>.

**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.

<sup>1</sup> 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.)

<sup>2</sup> 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

AAO	American Academy of Ophthalmology
ADA	American Diabetes Association
Agencja / AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AI	sztuczna inteligencja (ang. Artificial Intelligence)
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
CDA	Canadian Diabetes Association
DAS	Danish Ophthalmological Society
DESP	Diabetic Eye Screening Programme
DGS	Direção-Geral da Saúde
DME	cukrzycowy obrzęk plamki
DR	Retinopatia cukrzycowa (ang. diabeti retinopathy)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
FDA	Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration)
FP	Badanie przy pomocy funduskamery (ang. fundus photography)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HSE	Health Service Executive
ICO	The International Council of Ophthalmology
IDF	International Diabetes Federation
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
KVHB	Kassenärztliche Vereinigung Bremen
LSZ	lecznictwo szpitalne
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NHS	National Health Service
OCT	optyczna koherentna tomografia
OPŚ	Odwrócona Piramida Świadczeń
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PTO	Polskie Towarzystwo Okulistyczne
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
RCO	The Royal College of Ophthalmologists
SMPT	System Monitorowania Programów Terapeutycznych
SNS	Serviço Nacional de Saúde
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.)
VŠZP	Všeobecná zdravotná poisťovňa
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna

## Spis treści

<b>Wykaz wybranych skrótów .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu .....</b>	<b>6</b>
<b>2. Streszczenie raportu .....</b>	<b>7</b>
<b>3. Przedmiot i historia zlecenia .....</b>	<b>16</b>
<b>4. Problem decyzyjny .....</b>	<b>18</b>
4.1. Problem zdrowotny.....	19
4.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej – na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej .....	22
4.3. Przegląd przykładowych technologii wykorzystywanych do wykonywania fotografii dna oka na dostępnych polskim rynku .....	24
4.4. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem .....	25
4.5. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej .....	26
4.6. Opinie ekspertów klinicznych .....	32
4.7. Alternatywne świadczenia .....	33
4.8. Obowiązujące warunki realizacji i zasady finansowania świadczeń związanych z diagnostyką i monitorowaniem retinopatii cukrzycowej.....	34
4.9. Aktualny stan realizacji świadczeń finansowanych ze środków publicznych.....	36
<b>5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa .....</b>	<b>39</b>
5.1. Metodyka przeglądu systematycznego .....	39
5.2. Wyniki przeglądu systematycznego .....	39
5.2.1. Wyniki dotyczące badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę w porównaniu z badaniem przeprowadzonym za pomocą oftalmoskopu.....	40
5.2.2. Wyniki dotyczące badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez AI w porównaniu z badaniami ocenionymi przez okulistę .....	42
5.2.3. Ograniczenia analizy klinicznej.....	44
<b>6. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia .....</b>	<b>46</b>
6.1. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia .....	46
6.2. Prognoza wydatków płatnika publicznego – oszacowanie własne AOTMiT.....	47
<b>7. Przegląd analiz ekonomicznych .....</b>	<b>50</b>
7.1. Wyniki w ramach przeglądu systematycznego .....	50
7.2. Wyniki w ramach niesystematycznego przeglądu publikacji.....	51
7.3. Ograniczenia analizy ekonomicznej .....	54
<b>8. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach.....</b>	<b>55</b>
<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>59</b>
<b>Załączniki .....</b>	<b>61</b>
Załącznik 1. Strategia wyszukiwania publikacji .....	61
Załącznik 2. Diagram selekcji badań.....	62
Załącznik 3. Publikacje wykluczone .....	63

Załącznik 4. Charakterystyka publikacji włączonych do analizy klinicznej.....	63
Załącznik 5. Charakterystyka publikacji włączonych do analizy ekonomicznej .....	64
Załącznik 6. Opinie ekspertów klinicznych .....	66
Załącznik 7. Warunki realizacji świadczeń w zakres diabetologii i okulistyki .....	70

# 1. Podstawowe informacje o zleceniu

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

- o **zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 18.02.2026 r. (znak: ASG.741.1.2026.AK)**

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

**Przygotowanie rekomendacji w sprawie 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 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 badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI) jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach AOS wraz z przygotowaniem 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.

Obecnie wnioskowane świadczenie nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. W koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dostępne są natomiast inne metody oceny dna oka i diagnostyki chorób siatkówki, w tym badanie dna oka metodą oftalmoskopii, badanie w lampie szczelinowej, angiografia fluoresceinowa dna oka oraz optyczna koherentna tomografia (OCT).

Jednocześnie należy wskazać, że w ramach programu lekowego B.70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki”, w tym cukrzycowym obrzęku plamki (DME) realizowana jest procedura uwzględniona w słowniku NFZ pod kodem ICD- 9: 95.11 – fotografia dna oka.

Wnioskowane świadczenie ma charakter badania przesiewowego i polega na wykonaniu fotografii dna oka z wykorzystaniem funduskamery, a następnie przeprowadzeniu oceny uzyskanych obrazów przez diabetologa, okulistę lub przy wykorzystaniu oprogramowania sztucznej inteligencji. Badanie to znajduje zastosowanie w ocenie zmian w siatkówce oka, w szczególności w kierunku retinopatii cukrzycowej, umożliwiając identyfikację pacjentów wymagających dalszej diagnostyki okulistycznej.

Wnioskowane świadczenie było przedmiotem wcześniejszych opracowań analitycznych AOTMiT:

- WS.422.10.2025 z dn. 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;
- DWSGiZS.422.4.2025 z dn. 07.01.2026 r. „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”.

W uprzednich opracowaniach badanie dna oka z zastosowaniem funduskamery przeanalizowano pod kątem dostępnych wytycznych praktyki klinicznej oraz obowiązujących regulacji systemowych. Przedstawiono również informacje dotyczące miejsca procedury w systemie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, w tym fakt, że badanie nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych oraz że jest realizowane w ramach programu lekowego B.70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki”.

W drugim z uprzednich opracowań, przygotowanym w związku z przekazaniem przez ekspertów klinicznych zaktualizowanego opisu świadczenia, wskazano – w oparciu o dodatkową analizę wytycznych praktyki klinicznej – że fotografia dna oka z wykorzystaniem funduskamery stanowi element badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej, przy jednoczesnym braku jednoznacznych zapisów dotyczących wykorzystania algorytmów sztucznej inteligencji w interpretacji obrazów w ramach finansowanych świadczeń opieki zdrowotnej.

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 stosowania badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową;
- przegląd rozwiązań międzynarodowych dotyczących finansowania badań dna oka za pomocą funduskamery, w szczególności w zakresie oceny z wykorzystaniem AI lub oceny dokonywanej przez specjalistów takich jak okuliści oraz diabetologów;
- analizę kliniczną pod kątem skuteczności oraz bezpieczeństwa badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI);
- przegląd analiz ekonomicznych;

- o analizę aktualnego finansowania świadczeń w diagnostyce i monitorowaniu retinopatii cukrzycowej;
- o prognozę skutków finansowych dla płatnika publicznego w przypadku badania dna oka za pomocą funduskamery do zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Przeprowadzone analizy mają na celu dostarczenie niezbędnych informacji do podjęcia decyzji czy badanie dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI) może być wykonalne na poziomie AOS w ramach poradni diabetologicznej jako badanie przesiewowe, a także czy będzie to uzasadnione klinicznie i ekonomicznie.

### Problem zdrowotny

Cukrzyca jest grupą chorób metabolicznych charakteryzujących się przewlekłą hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. Długotrwała, niekontrolowana hiperglikemia prowadzi do uszkodzenia wielu narządów, w szczególności serca, naczyń krwionośnych, oczu, nerek i nerwów. Wyróżnia się kilka typów cukrzycy, z których najczęstsza jest cukrzyca typu 2 (ok. 80% przypadków), rozwijająca się w przebiegu insulinooporności i postępującego upośledzenia wydzielania insuliny. Cukrzyca typu 1 ma podłoże autoimmunologiczne i prowadzi do bezwzględnego niedoboru insuliny. Występują również inne postaci choroby, w tym cukrzyca o znanej etiologii oraz cukrzyca ciążowa.

Do najpoważniejszych skutków cukrzycy należą powikłania mikroangiopatyczne, w tym retinopatia cukrzycowa. Rozwija się w wyniku przewlekłej hiperglikemii prowadzącej do uszkodzenia drobnych naczyń siatkówki. Ryzyko jej wystąpienia wzrasta wraz z czasem trwania cukrzycy i stopniem niewyrównania metabolicznego. W cukrzycy typu 1 retinopatia występuje rzadko na początku choroby, natomiast po około 15 latach dotyczy większości chorych; w cukrzycy typu 2 zmiany siatkówkowe mogą być obecne już w momencie rozpoznania.

Wyróżnia się retinopatię nieproliferacyjną oraz proliferacyjną, a szczególnie istotnym powikłaniem jest cukrzycowy obrzęk plamki (DME), mogący prowadzić do pogorszenia ostrości widzenia. Retinopatia przez długi czas może przebiegać bezobjawowo, dlatego kluczowe znaczenie ma regularny screening okulistyczny. Podstawą diagnostyki pozostaje badanie dna oka, uzupełniane w razie potrzeby o fotografię barwną siatkówki. Wczesne wykrycie cukrzycy oraz utrzymanie dobrej kontroli metabolicznej i ciśnienia tętniczego mają podstawowe znaczenie w zapobieganiu rozwojowi retinopatii.

### Opis proponowanego świadczenia na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Badanie stanowiące przedmiot niniejszego zlecenia odnosi się do świadczenia: „Badanie dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI)”. Wskazano, że istnieje kod ICD-9: Fotografia dna oka – 95.11, przy czym brak swoistego kodu dla oprogramowania sztucznej inteligencji.

Funduskamera jest urządzeniem umożliwiającym wykonanie zdjęcia dna oka w sposób nieinwazyjny, szybki i komfortowy dla pacjenta. W większości przypadków badanie nie wymaga rozszerzania źrenic. Urządzenie wykonuje kolorowe zdjęcia dna oka, które mogą być analizowane przez wykwalifikowany personel medyczny. Dostępne są funduskamery w pełni zautomatyzowane, które po odpowiednim usadowieniu pacjenta samodzielnie wykrywają jego pozycję, lokalizują oko, ustawiają ostrość oraz natężenie błysku i wykonują zdjęcie. Procedura trwa około jednej minuty na jedno zdjęcie. Badanie może przeprowadzić osoba odpowiednio przeszkolona, a jego wyniki mogą być oceniane przez diabetologa lub okulistę, również zdalnie z wykorzystaniem telemedycyny, albo przy użyciu oprogramowania sztucznej inteligencji do analizy obrazu. Docelowo wyniki badań przesiewowych w AOS diabetologicznym powinny być zintegrowane z Systemem Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) dla programu lekowego dotyczącego cukrzycowego obrzęku plamki (DME).

Populację docelową stanowią pacjenci z rozpoznaniem cukrzycy według kodów ICD-10: E10.1–9, E11.1–9, E13.1–9 oraz E14.1–9. Szacunkowa liczba wykonywanych badań wynosi około 50 tys. rocznie.

Badanie jest procedurą nieinwazyjną, niewymagającą przygotowania ani obserwacji po wykonaniu. W KŚOZ określono wymagania sprzętowe dotyczące funduskamery (m.in. non-mydratic, rozdzielczość co najmniej 5 megapikseli, określone pole widzenia, autofokus, możliwość eksportu obrazów) oraz wymagania dotyczące oprogramowania AI (status urządzenia medycznego, znak CE, potwierdzona w badaniach klinicznych czułość i swoistość na poziomie co najmniej około 85–90%). Opisano również wymagania organizacyjne, w tym ocenę przez diabetologa lub okulistę oraz przesyłanie zdjęć do SMPT.

W KŚOZ w wskazano, że nie ma obecnie w wykazie świadczeń gwarantowanych żadnego opcjonalnego świadczenia ani innego rozwiązania dotyczącego badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną diabetologa, okulisty lub AI w przesiewowej diagnostyce retinopatii cukrzycowej w AOS diabetologicznej. Opcjonalnym świadczeniem jest konsultacja specjalistyczna w poradni ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie okulistyki (wizyta W11), z oceną dna oka przez okulistę wymagająca rozszerzenia źrenic, co może wymuszać nieobecność pacjenta w pracy, czy też powodować powikłanie okulistyczne tj. ostre zamknięcie kąta tęczęwkowo-rogówkowego.

W uzasadnieniu przedstawiono dane dotyczące retinopatii cukrzycowej jako jednego z najpoważniejszych powikłań cukrzycy, mogącego prowadzić do ślepoty. W Polsce retinopatia cukrzycowa występuje u około 60–80% pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz u 20–40% pacjentów z cukrzycą typu 2. Badanie dna oka przy użyciu funduskamery może być stosowane w przesiewowej diagnostyce retinopatii cukrzycowej. Świadczenie ma być finansowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w Poradni Diabetologicznej. Szacowany koszt badania wynosi 250 PLN; wraz z kosztem wizyty diabetologicznej całkowity koszt roczny oszacowano na 16,5 mln zł.

W Karcie wskazano, że zakwalifikowanie świadczenia jako świadczenia gwarantowanego może wpłynąć na sytuację świadczeniobiorców, świadczeniodawców oraz płatnika, w tym poprzez skrócenie kolejek do okulistów, wczesne rozpoznanie retinopatii cukrzycowej i cukrzycowego obrzęku plamki, zmniejszenie liczby wizyt w AOS okulistycznej, ograniczenie kosztów leczenia powikłań oraz hospitalizacji.

### Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Do analizy włączono 11 dokumentów opublikowanych w latach 2012-2026 przez następujące towarzystwa naukowe oraz organizacje eksperckie opracowujące wytyczne kliniczne: American Academy of Ophthalmology (AAO 2024 i 2018), American Diabetes Association (ADA 2026 i 2017), Danish Ophthalmological Society (DAS 2025), Canadian Diabetes Association (CDA 2018), The International Council of Ophthalmology (ICO 2017), National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2024), Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD 2026), Polskie Towarzystwo Okulistyczne (PTO 2017), The Royal College of Ophthalmologists (RCO 2012).

Analiza wytycznych praktyki klinicznej wykazała, że:

- fotografia dna oka jest wskazywana w wytycznych jako metoda wykorzystywana w badaniach przesiewowych oraz w monitorowaniu retinopatii cukrzycowej:
  - wytyczne ADA 2026 uznają programy wykorzystujące fotografię siatkówki za odpowiednią strategię badań przesiewowych (*siła zalecenia B*), natomiast ADA 2017 wskazują, że fotografia siatkówki może być stosowana jako narzędzie przesiewowe (*siła zalecenia E*);
  - w PTD 2026 wskazano, że badania przesiewowe mogą być przeprowadzane na podstawie kolorowej fotografii dna oka (*brak siły zalecenia*);
  - autorzy CDA 2018 dopuszczają wykonywanie badań przesiewowych poprzez ocenę zdjęć dna oka (po rozszerzeniu źrenic: *siła zalecenia A, poziom jakości dowodów 1*; bez rozszerzenia źrenic – technologia szerokopółowa: *siła zalecenia D, konsensus*), natomiast DAS 2025 wskazuje fotografię dna oka jako metodę stosowaną w badaniach przesiewowych (*brak siły zalecenia*), a RCO 2012 rekomenduje wykonywanie fotografii dna oka w określonych grupach pacjentów (*siła zalecenia B*);
- w jednym z 11 dokumentów określono szczegółowe wymagania techniczne dotyczące fotografii dna oka, obejmują m.in. minimalną rozdzielczość matrycy aparatu ( $\geq 3$  megapiksele), minimalny kąt widzenia ( $45^\circ$ ), konieczność wykonania co najmniej dwóch standardowych zdjęć (plamka i tarcza nerwu wzrokowego) lub jednego zdjęcia szerokokątnego obejmującego co najmniej  $70^\circ$  w poziomie i  $45^\circ$  w pionie, a także wymagania dotyczące parametrów monitora (DAS 2025 – *brak siły zalecenia*);
- fotografia dna oka nie zastępuje pełnego badania okulistycznego. W ADA 2017 wskazano, że fotografia siatkówki może być stosowana jako narzędzie przesiewowe, jednak nie zastępuje badania wykonanego przez specjalistę (*siła zalecenia E*), natomiast PTD 2026 podaje, że kolorowe zdjęcia dna oka wykorzystywane w badaniach przesiewowych nie zastępują pełnego badania okulistycznego (*brak siły zalecenia*). Jednocześnie w ADA 2026 (*siła zalecenia B*), ADA 2017 (*siła zalecenia E*), PTD 2026 (*brak siły zalecenia*) oraz RCO 2012 (*siła zalecenia B*) wskazano na konieczność zapewnienia skierowania pacjenta na dalszą diagnostykę okulistyczną w przypadku pozytywnego wyniku badania przesiewowego;

- o odniesienia do wykorzystania telemedycyny oraz algorytmów sztucznej inteligencji w analizie obrazów znajdują się w dwóch dokumentach: ADA 2026, gdzie programy wykorzystujące m.in. algorytmy AI zatwierdzone przez FDA uznano za odpowiednią strategię badań przesiewowych (*siła zalecenia B*), oraz PTD 2026 (brak siły zalecenia), gdzie dopuszczono analizę zdjęć z zastosowaniem algorytmu sztucznej inteligencji.

Analiza włączonych do przeglądu dokumentów wykazała, że fotografia dna oka stanowi zalecane narzędzie stosowane w badaniach przesiewowych oraz w monitorowaniu retinopatii cukrzycowej. Podkreśla się jednocześnie, że metoda ta nie zastępuje pełnego badania okulistycznego i powinna stanowić element zorganizowanej ścieżki diagnostycznej, zapewniającej możliwość skierowania pacjenta na dalszą diagnostykę okulistyczną w przypadku dodatniego wyniku badania przesiewowego. Wytyczne ADA 2026 oraz PTD 2026 dopuszczają także wykorzystanie telemedycyny oraz algorytmów sztucznej inteligencji w analizie obrazów dna oka, przy zachowaniu określonych wymogów organizacyjnych oraz systemu kierowania pacjentów na dalszą diagnostykę. Natomiast w pozostałych analizowanych dokumentach nie odniesiono się bezpośrednio do zastosowania takich rozwiązań.

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

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

Eksperci byli zgodni co do znaczenia badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej oraz potencjalnej roli technologii obrazowania dna oka i narzędzi sztucznej inteligencji w diagnostyce.

Odmienne stanowiska przedstawiono natomiast w odniesieniu do zasadności finansowania świadczenia – jeden z ekspertów uznał jego wprowadzenie za zasadne, z kolei drugi wskazał brak zasadności finansowania świadczenia w obecnym kształcie oraz potrzebę odpowiedniego przygotowania organizacyjnego systemu i rozważenie poprzedzenia ewentualnego wdrożenia realizacją badań pilotażowych.

W odniesieniu do populacji docelowej jeden z ekspertów wskazał, że liczba osób chorujących na cukrzycę w Polsce wynosi ok. 5 mln, z czego ok. 3,1 mln jest objętych leczeniem, natomiast drugi ekspert przedstawił szacunki dotyczące liczby pacjentów, którzy mogliby zostać objęci badaniami (ok. 200 tys. w pierwszym roku oraz ok. 400 tys. w drugim roku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia).

### **Analiza skuteczności i bezpieczeństwa**

W ramach przeglądu systematycznego przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych dotyczących skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową dokonaną przez okulistę lub diabetologa lub ocenione za pomocą AI w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej.

W wyniku tego wyszukiwania odnaleziono 7 badań pierwotnych, w tym: 3 badania, w których oceniano skuteczność badania dna oka za pomocą funduskamery w porównaniu z oftalmoskopią (Gajiwala 2022, Chia 2004, Kinyoung 1992) oraz 4 badania pierwotne, w których porównywano skuteczność badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną dokonaną przez AI z innymi badaniami diagnostycznymi (Guedes 2025, Karabeg 2025, Sin 2025, Lim 2022).

### **Wyniki dotyczące badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez okulistę w porównaniu z badaniem przeprowadzonym za pomocą oftalmoskopu w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej**

W zakresie skuteczności badania dna oka za pomocą funduskamery w porównaniu z oftalmoskopią w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej można stwierdzić, iż badanie za pomocą funduskamery cechuje się:

- o czułością o następujących wartościach: 54,8% w publikacji Gajiwala 2022; 95% w publikacji Chia 2004 (rozbieżność może wynikać z faktu, iż w publikacji Chia 2004 komparator stanowiło badanie okulistyczne, którego jednym z elementów była pośrednia oftalmoskopia);
- o swoistością o następujących wartościach: 92,1% w publikacji Gajiwala 2022; 98% w publikacji Chia 2004;
- o dodatnią wartością predykcyjną o następujących wartościach: 59,6% w publikacji Gajiwala 2022; 93% w publikacji Chia 2004;
- o ujemną wartością predykcyjną o następujących wartościach: 83,9% w publikacji Gajiwala 2022;

- o zgodnością z oftalmoskopią o następujących wartościach: współczynnik kappa  $\kappa=0,48$  w publikacji Gajiwala 2022; współczynnik kappa  $\kappa=0,68$  w badaniu Kinyoun 1992.

#### Wnioski autorów publikacji dotyczące badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez okulistę

Fotografia dna oka bez rozszerzenia źrenicy ma potencjał identyfikacji retinopatii cukrzycowej, a jej użyteczność jako niedrogiej, wygodnej logistycznie i praktycznej metody została potwierdzona (Gajiwala 2022). Zdjęcia siatkówki w badaniach przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej jest badaniem porównywalnym z badaniem okulistycznym (Chia 2004).

#### **Wyniki dotyczące badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez AI w porównaniu z badaniem ocenionym przez okulistę w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej**

W zakresie skuteczności badania dna oka za pomocą funduskamery ocenionej przy pomocy AI w porównaniu z badaniem dna oka ocenionym przez okulistę w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej można stwierdzić, iż badanie fotografii dna oka w połączeniu z AI cechuje się:

- o czułością o następujących wartościach: 100% w badaniu Guedes 2025; 94% oraz 89,7% w badaniu Karabeg 2025; 92,1% w badaniu Sin 2025; 96,4% w badaniu Lim 2022;
- o swoistością o następujących wartościach: 93,5% w badaniu Guedes 2025; 72% oraz 83% w badaniu Karabeg 2025; 90,7% w badaniu Sin 2025; 88,4% w badaniu Lim 2022;
- o dodatnią wartość predykcyjną o następujących wartościach: 82,3% w badaniu Sin 2025;
- o zgodnością z oceną przeprowadzoną przez okulistę o następujących wartościach: współczynnik kappa  $\kappa=0,966$  dla oka prawego, współczynnik kappa  $\kappa=0,978$  dla oka lewego w badaniu Guedes 2025; kwadratowa ważona kappa (ang. Quadratic Weighted Kappa, QWK) QWK=0,52 w badaniu Karabeg 2025; 63,3% w badaniu Sin 2025.

#### Wnioski autorów publikacji dotyczące badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez AI

System AI wykazał dobrą dokładność diagnostyczną w badaniach przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej. Wyniki te potwierdzają potencjał integracji systemów AI z programami badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej na dużą skalę, z zastrzeżeniem dalszej walidacji (Guedes 2025). Ocena oparta na sztucznej inteligencji charakteryzowała się wysoką czułością i akceptowalną swoistością w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej, wykazując umiarkowaną zgodność z ocenami przeprowadzonymi przez zespół specjalistów. Taka ocena może służyć jako skuteczne narzędzie przesiewowe wspomagające ocenę kliniczną (Karabeg 2025). System AI może potencjalnie służyć jako niedrogie narzędzie do wykrywania retinopatii cukrzycowej (Lim 2022).

### **Przegląd analiz ekonomicznych**

#### **Wyniki przeglądu systematycznego**

W celu odnalezienia analiz ekonomicznych dotyczących badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI) przeprowadzono systematyczny przegląd literatury naukowej. W ramach przeglądu odnaleziono jedno badanie pierwotne Lairson 1992, którego celem było porównanie kosztów między badaniem dna oka funduskamerą a oftalmoskopią wykonywaną przez okulistę lub technikę, w diagnostyce nieproliferacyjnej i proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej.

W analizie wykazano, że metoda z wykorzystaniem funduskamery z rozszerzeniem źrenicy okazała się najbardziej opłacalna w przeliczeniu na wykryty przypadek retinopatii (2 527 PLN, 683 USD), co wynikało z większej liczby prawdziwie wykrytych przypadków w porównaniu z pozostałymi metodami. Najwyższy koszt przypadający na wykryty przypadek odnotowano w badaniu wykonywanym przez technikę (6 815 PLN, 1842 USD). Różnice te były istotne statystycznie ( $p<0,002$  oraz  $p<0,0001$ ) dla porównań z metodami alternatywnymi.

#### **Wyniki przeglądu niesystematycznego**

W ramach prac analitycznych nad oceną efektywności kosztowej badania dna oka funduskamerą, przeprowadzono dodatkowe wyszukiwanie niesystematyczne informacji z innych źródeł poprzez analizę literatury naukowej oraz publikacji odnalezionych w dostępnych bazach danych. Do niniejszego opracowania włączono jeden przegląd systematyczny Andayani 2025, w którym oceniono efektywność kosztową i użyteczność kosztową metod przesiewowych kierunku retinopatii cukrzycowej w krajach o niskich i średnich dochodach, ze szczególnym uwzględnieniem AI i telemedycyny jako

alternatywy dla standardowej opieki na podstawie wyników siedmiu badań włączonych do ww. przeglądu oraz publikację Karabeg 2024, w której przeprowadzono pilotażowe badanie analizy kosztów w celu wykrycia retinopatii cukrzycowej w kohorcie kobiet z mniejszości etnicznych z cukrzycą (DM) w Oslo w Norwegii, gdzie częstość występowania cukrzycy jest najwyższa w kraju, z wykorzystaniem zarówno oceny manualnej (okulistycznej), jak i przy pomocy AI.

Na podstawie przeglądu systematycznego Andayani 2025, można stwierdzić, iż strategie badań przesiewowych oparte na sztucznej inteligencji i telemedycynie są opłacalne, gdyż w większości analiz wartości ICER i ICUR pozostawały poniżej przyjmowanych progów opłacalności, jednak stopień korzyści ekonomicznych różnił się w zależności od modelu, warunków oraz przyjętych założeń. Większość strategii okazała się ekonomicznie opłacalna, oszczędności kosztów i korzyści zdrowotne były zróżnicowane, co pokazują poniższe wyniki:

- Lin 2023 – ICER: 9 448 PLN (2553,39 USD), ICUR: 56 303 PLN (5216,96 USD), QALY: AI – 6,748; ocena personelu – 6,753;
- Li 2023 – ICER: AI vs brak badania – 57 715 (15 598,72 USD), QALY: AI – 17,17; okulista – 16,86; brak badania – 16,83;
- Srisubat 2023 – ICER: 59 274 PLN (16 020 USD), QALY: deep learning: 12,862; ocena personelu: 12,857;
- Huang 2022 – ICER: AI vs brak badania – 4 098 PLN (1107,63 USD), QALY: AI – 16,76; okulista – 16,71; brak badania – 16,59;
- Zhang 2022 – ICUR: telemedycyna vs opieka środowiskowa – 4 484,14 PLN (1211,93 USD), QALY: telemedycyna – 12,11; opieka środowiskowa – 12,106;
- Ben 2020 – ICER: teleokulistyka vs badania, w których kierowano pacjenta poprzez skierowanie – 79 347 PLN (21 445 USD), QALY: badania, w których kierowano pacjenta poprzez skierowanie – 10,136; teleokulistyka – 10,178;
- Rachapelle 2013 – ICER: raz w życiu – 4 884 PLN (1320 USD), co 5 lat – 7 500 PLN (2027 USD), co rok – 14 907 PLN (4029 USD), QALY: brak badań – 12,672; co rok – 12,719; co dwa lata – 12,706; co 5 lat – 12,690.

Na podstawie publikacji Karabeg 2024 można stwierdzić, iż koszty badań przesiewowych przeprowadzonych przez personel na pacjenta były wyższe (607 PLN) niż w przypadku badań przesiewowych wykonywanych przy użyciu sztucznej inteligencji (122 PLN). W konsekwencji różnica w kosztach na pacjenta w przypadku badań przesiewowych wykonywanych przy użyciu sztucznej inteligencji w porównaniu z badaniami personelu była niższa o 529 PLN.

### Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w wybranych krajach

W ramach przeglądu rozwiązań międzynarodowych dotyczących organizacji i finansowania badań dna oka z wykorzystaniem funduskamery przeanalizowano łącznie 12 państw: Czechy, Danię, Finlandię, Francję, Irlandię, Islandię, Niemcy, Norwegię, Portugalię, Słowację, Szwecję oraz Wielką Brytanię.

Przegląd rozwiązań organizacyjnych wykazał, że:

- w czterech krajach badanie dna oka z wykorzystaniem funduskamery stanowi element ogólnokrajowych programów przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej (Dania, Irlandia, Islandia, Wielka Brytania);
- w Portugalii, Finlandii i Szwecji badania dna oka z wykorzystaniem fotografii cyfrowej są wykonywane w ramach standardowej opieki pacjentem w cukrzycą;
- fotografia dna oka funkcjonuje jako odrębna procedura diagnostyczna ujęta w systemie refundacji lub w katalogach świadczeń medycznych w trzech krajach (Czechy, Francja i Słowacja);
- w Niemczech procedura znajduje się w trakcie formalnej oceny i funkcjonuje w wybranych regionach w ramach umów regionalnych;
- w większości analizowanych krajów ocena fotografii dna oka wykonywana jest przez lekarzy okulistów lub odpowiednio przeszkolony personel medyczny, natomiast w Norwegii wykorzystanie algorytmów sztucznej inteligencji do analizy zdjęć dna oka było przedmiotem badań pilotażowych oraz jest stopniowo wprowadzane na poziomie regionalnym.

## Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

### Aktualny stan finansowania świadczeń

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

- o ze świadczeń zdrowotnych w POZ, AOS i LSZ korzystało ok. 3,2 mln pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy (ICD-10: E10, E11, E13 i E14), z czego osoby dorosłe stanowiły ok. 99% tej populacji;
- o opieką diabetologiczną w poradniach i oddziałach diabetologicznych objęto ok. 1,23 mln pacjentów, a roczna liczba osób pozostających pod tą opieką wzrosła o ok. 12%;
- o liczba pacjentów kierowanych do ambulatoryjnej opieki okulistycznej wzrosła z 337 tys. w 2021 r. do 407 tys. w 2024 r. (ok. +21%);
- o liczba pacjentów, u których wykonano co najmniej jedną procedurę diagnostyczną dotyczącą oceny dna oka, wzrosła z 321 tys. w 2021 r. do 393 tys. w 2024 r. (ok. +22%);
- o liczba pacjentów z rozpoznaniem retinopatii cukrzycowej (H36.0) wzrosła z 34 tys. w 2021 r. do 50 tys. w 2024 r. (ok. +46%).

### Opinia Prezesa NFZ

W przekazanej opinii Prezes NFZ zwrócił uwagę, że:

- o prognozowana liczba badań wskazana w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej może być zaniżona w stosunku do potencjalnej populacji pacjentów z cukrzycą;
- o według opinii środowiska diabetologów populacja chorych na cukrzycę w Polsce wynosi ok. 2–3 mln osób, natomiast z danych sprawozdawczych wynika, że pod stałą opieką w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie diabetologii pozostaje ok. 800 tys. pacjentów;
- o rocznie u co najmniej 70 tys. pacjentów z cukrzycą wykonywane jest badanie dna oka finansowane w ramach porady, a w przypadku odrębnego finansowania tej procedury liczba wykonywanych badań może wzrosnąć;
- o większość badań dna oka wykonywana jest w poradniach okulistycznych, a zakup funduskamer przez poradnie diabetologiczne wyłącznie w celu wykonywania badań przesiewowych może być mało prawdopodobny, w związku z czym odciążenie poradni okulistycznych mogłoby być ograniczone;
- o ewentualny wzrost kosztów finansowania badań dna oka wynikający ze zmiany warunków ich realizacji mógłby nastąpić kosztem zmniejszenia dostępności innych rodzajów lub zakresów świadczeń, m.in. ze względu na zróżnicowaną sytuację finansową Oddziałów Wojewódzkich NFZ oraz ograniczony poziom dostępnych środków.

### Szacowany skutek finansowy

1. Szacunkowa liczba pacjentów kwalifikujących się do badania, określona na podstawie liczby porad okulistycznych u pacjentów z cukrzycą po wcześniejszej wizycie w poradni lub oddziale diabetologicznym, przy uwzględnieniu przesiewowego charakteru badania:
  - o ok. 479 tys. w I roku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia;
  - o ok. 502 tys. w II roku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia.
2. Szacowane skutki finansowe wdrożenia ocenianego świadczenia na podstawie wyceny zaproponowanej przez Agencję (w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe) – przy cenie 202,52 zł za badanie wyniosą:
  - o ok. 96,9 mln zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania;
  - o ok. 101,6 mln zł w II roku obowiązywania wnioskowanej procedury.
3. Prognoza ma charakter statystyczny, opiera się na ograniczonej liczbie pacjentów i szacunkach eksperckich oraz nie uwzględnia nagłych zmian organizacyjnych, finansowych ani epidemiologicznych, dlatego wyniki należy traktować orientacyjnie.

## Wnioski

### Problem decyzyjny i kontekst systemowy

- Przedmiot oceny: ocena zasadności zakwalifikowania badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI) w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) oraz przygotowanie propozycji wyceny tego świadczenia.
- Założenia wnioskodawcy: wnioskowane świadczenie dotyczy wykonywania badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej u pacjentów z cukrzycą z wykorzystaniem funduskamery. Uzyskane obrazy dna oka mogłyby być oceniane przez diabetologa lub okulistę, również zdalnie z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych, albo analizowane przy użyciu oprogramowania sztucznej inteligencji.
- Stan obecny: wnioskowane świadczenie nie znajduje się obecnie w wykazie świadczeń gwarantowanych. Jednocześnie w ramach programu lekowego B.70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki” realizowana jest procedura uwzględniona w słowniku NFZ pod kodem ICD-9: 95.11 – fotografia dna oka. W koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS dostępne są natomiast inne metody oceny dna oka i diagnostyki chorób siatkówki, m.in. oftalmoskopia, badanie w lampie szczelinowej, angiografia fluoresceinowa oraz optyczna koherentna tomografia (OCT).

### Oceniana technologia medyczna

- Badanie z wykorzystaniem funduskamery polega na wykonaniu fotografii dna oka (siatkówki, naczyń siatkówkowych oraz tarczy nerwu wzrokowego), która następnie podlega ocenie diagnostycznej przez lekarza lub z wykorzystaniem oprogramowania sztucznej inteligencji (AI). Procedura ma charakter przesiewowy, w szczególności w kierunku identyfikacji retinopatii cukrzycowej. Badanie może być wykonywane z rozszerzeniem źrenic lub bez.

### Wytyczne praktyki klinicznej:

- W badaniu dna oka z zastosowaniem funduskamery jest wskazywane jako metoda stosowana w badaniach przesiewowych i monitorowaniu retinopatii cukrzycowej.
- Świadczenie nie zastępuje pełnego badania okulistycznego i wymaga zapewnienia dalszej diagnostyki w przypadku nieprawidłowego wyniku.
- Odniesienia do wykorzystania telemedycyny i algorytmów sztucznej inteligencji (AI) pojawiają się w dwóch dokumentach (ADA 2026 oraz PTD 2026), natomiast w pozostałych analizowanych wytycznych nie odniesiono się bezpośrednio do takich rozwiązań.

### Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

- Badanie dna oka z wykorzystaniem funduskamery w porównaniu z oftalmoskopią charakteryzuje się umiarkowaną czułością, wysoką swoistością oraz umiarkowaną zgodnością wyników;
- Wykorzystanie funduskamery z analizą obrazów przy użyciu sztucznej inteligencji (AI) cechuje się wysoką czułością, wysoką swoistością oraz wysoką dodatnią wartością predykcyjną, przy umiarkowanej zgodności z oceną przeprowadzoną przez okulistę;
- Systemy wykorzystujące sztuczną inteligencję wykazuje wysoką dokładność diagnostyczną w badaniach przesiewowych, jednak wskazuje się na tendencję do przeszacowywania ciężkości retinopatii cukrzycowej oraz potrzebę dalszego dopracowania algorytmu.

### Wyniki analiz ekonomicznych

- Zastosowanie funduskamery generowało najwyższe koszty dla płatnika w porównaniu z innymi badaniami okulistycznymi, głównie ze względu na koszty kapitałowe.
- W przeliczeniu na jeden prawidłowo wykryty przypadek retinopatii metoda z wykorzystaniem funduskamery była najbardziej opłacalna, pomimo najwyższych kosztów całkowitych.
- Strategie przesiewowe oparte na sztucznej inteligencji i telemedycynie wykazują potencjał opłacalności, jednak ich efektywność ekonomiczna zależy od przyjętych założeń, kontekstu systemowego oraz zastosowanego modelu.

### Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

- W przypadku 4 z 12 państw fotografia dna oka z wykorzystaniem funduskamery stanowi element ogólnokrajowych programów przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej, natomiast w pozostałych krajach funkcjonuje jako element opieki diabetologicznej lub świadczenie diagnostyczne ujęte w systemie refundacji lub katalogach świadczeń medycznych.
- Organizacja realizacji badania różni się między krajami – w części systemów funkcjonują centralne programy przesiewowe, w innych badanie wykonywane jest w ramach rutynowej opieki zdrowotnej, m.in. w poradniach diabetologicznych lub w specjalistycznej opiece okulistycznej.
- W większości analizowanych krajów ocena fotografii dna oka wykonywana jest przez lekarzy okulistów lub odpowiednio przeszkolony personel medyczny, natomiast w Norwegii wykorzystanie algorytmów sztucznej inteligencji do analizy zdjęć dna oka było przedmiotem badań pilotażowych i jest stopniowo wprowadzane na poziomie regionalnym.

### Opinie ekspertów klinicznych

- Badania przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej oraz wykorzystanie technologii obrazowania dna oka i narzędzi sztucznej inteligencji stanowią istotny element diagnostyki tej choroby.
- W zakresie wprowadzenia świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych przedstawiono odmienne stanowiska – jeden z ekspertów uznał jego wprowadzenie za zasadne, natomiast drugi wskazał brak zasadności wprowadzenia świadczenia w obecnym kształcie oraz potrzebę przygotowania organizacyjnego systemu i rozważenia badań pilotażowych.
- Liczbę osób chorujących na cukrzycę w Polsce oszacowano na ok. 5 mln (ok. 3,1 mln objętych leczeniem), a liczbę pacjentów, którzy mogliby zostać objęci badaniami, na ok. 200 tys. w pierwszym roku oraz ok. 400 tys. w drugim roku wprowadzenia świadczenia.

### Opinia Prezesa NFZ

- Prognozowana liczba badań wskazana w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej może być zaniżona w stosunku do potencjalnej populacji pacjentów z cukrzycą (ok. 2–3 mln osób w Polsce, z czego ok. 800 tys. pozostaje pod stałą opieką diabetologiczną w AOS).
- Obecnie co najmniej 70 tys. badań dna oka rocznie wykonywanych jest w ramach porad, a odrębne finansowanie tej procedury mogłoby zwiększyć liczbę wykonywanych badań.
- Większość badań realizowana jest w poradniach okulistycznych. Zakup funduskamer przez poradnie diabetologiczne wyłącznie do badań przesiewowych może być ograniczony, a zmiana finansowania mogłaby wiązać się ze wzrostem kosztów i potencjalnym ograniczeniem dostępności innych świadczeń.

### Szacowany skutek finansowy

1. Szacowane skutki finansowe wdrożenia ocenianego świadczenia na podstawie wyceny zaproponowanej przez Agencję (w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe) – przy cenie 202,52 zł za badanie wyniosą:
  - ok. 96,9 mln zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania;
  - ok. 101,6 mln zł w II roku obowiązywania wnioskowanego badania.
2. 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 obejmuje wpływu badań przesiewowych na dalszą diagnostykę i koszty leczenia powikłań okulistycznych cukrzycy.

### 3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest przygotowanie rekomendacji w sprawie 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 wraz z opracowaniem wyceny dla świadczenia.

**Podstawa prawna i historia zlecenia:** Pismem z dnia 18 lutego 2026 r. znak: ASG.741.1.2026.AK 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 „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 wraz z opracowaniem wyceny dla świadczenia.

W piśmie zaznaczono, że omawiane świadczenie było jednym ze świadczeń ujętych w opracowaniu analitycznym „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” nr DWSGiZS.422.4.2025, z dnia 07.01.2026 r. Dokument ten został przygotowany 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 (KŚOZ), przygotowana przez następujących ekspertów:

- [REDACTED];
- dr. hab. n. med. Andrzeja Gawreckiego – konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie diabetologii dla województwa wielkopolskiego;
- [REDACTED];
- prof. dr. hab. n. med. Marka Rękasa – konsultanta krajowego w dziedzinie okulistyki;
- prof. dr. hab. n. med. Krzysztofa Strojka – konsultanta krajowego w dziedzinie diabetologii.

#### Historia korespondencji

**Prezes NFZ.** Dnia 24.02.2026 r. pismem znak: DWSGiZS.4100.2.2026 wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przedstawienie opinii w zakresie możliwości sfinansowania przedmiotowego świadczenia w przypadku ewentualnego zakwalifikowania procedury 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. Opinię Prezesa NFZ w ww. przedmiocie otrzymano w dniu 10.03.2026 r. (znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.4.2026 2026.123126.AJA).

**Eksperti kliniczni.** W toku prac analitycznych w dniu 25.02.2026 r. pismem znak: DWSGiZS.4100.2.2026 wystąpiono do następujących ekspertów:

- [REDACTED] (nie otrzymano opinii);
- [REDACTED] (nie otrzymano opinii);
- [REDACTED]  
(w dniu 09.03.2026 r. poinformowano o braku możliwości przygotowania opinii);
- pani Małgorzaty Pacholec – prezes Retina AMD Polska (opinię otrzymano w dniu 09.03.2026 r., dodatkowe uwagi przekazane w dniu 17.03.2026 r);

- prof. dr. hab. n. med. Jacka Szaflika – dyrektora Samodzielnego Publicznego Klinicznego Szpitala Okulistycznego w Warszawie (opinię otrzymano w dniu 11.03.2026 r.);
- dr. n. med. Tomasza Szczepanika – konsultanta wojewódzkiego dla województwa śląskiego w dziedzinie diabetologii (nie otrzymano opinii);
- prof. dr. hab. n. med. Edwarda Wylęgały – konsultanta wojewódzkiego dla województwa śląskiego w dziedzinie okulistyki (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 badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową wykonywaną przez diabetologa, okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem wyceny tego świadczenia. Analiza została przygotowana w związku ze zleceniem Ministra Zdrowia i ma na celu ocenę zasadności ujęcia przedmiotowej procedury w wykazie świadczeń gwarantowanych realizowanych w warunkach ambulatoryjnych.

Obecnie wnioskowane świadczenie nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. W koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dostępne są natomiast inne metody oceny dna oka i diagnostyki chorób siatkówki, w tym w szczególności badanie dna oka metodą oftalmoskopii (bezpośredniej lub pośredniej), badanie w lampie szczelinowej, angiografia fluoresceinowa dna oka oraz optyczna koherentna tomografia (OCT).

Jednocześnie należy wskazać, że w ramach programu lekowego B.70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki”, w tym w cukrzycowym obrzęku płamki (DME) realizowana jest procedura uwzględniona w słowniku NFZ pod kodem ICD-9: 95.11 – fotografia dna oka.

Wnioskowane świadczenie ma charakter badania przesiewowego i polega na wykonaniu fotografii dna oka z wykorzystaniem funduskamery, a następnie przeprowadzeniu oceny uzyskanych obrazów przez diabetologa, okulistę lub przy wykorzystaniu oprogramowania sztucznej inteligencji. W odróżnieniu od obecnie stosowanych metod oceny dna oka świadczenie zakłada możliwość przeprowadzenia oceny obrazów w sposób zdalny lub przy wsparciu algorytmów sztucznej inteligencji, co może ułatwiać identyfikację pacjentów wymagających dalszej diagnostyki okulistycznej.

Technika wykonania badania polega na wykonaniu fotograficznej dokumentacji dna oka z wykorzystaniem specjalistycznej kamery (funduskamery). Urządzenie umożliwia uzyskanie kolorowych obrazów siatkówki, tarczy nerwu wzrokowego oraz naczyń siatkówkowych. Procedura ma charakter nieinwazyjny i polega na wykonaniu zdjęć dna oka po odpowiednim ustawieniu pacjenta przed urządzeniem. W zależności od typu aparatu oraz wskazań klinicznych badanie może być przeprowadzane z rozszerzeniem źrenic lub bez zastosowania kropli rozszerzających źrenicę.

Badanie to znajduje zastosowanie przede wszystkim w przesiewowej ocenie zmian w siatkówce oka, w szczególności w kierunku retinopatii cukrzycowej, umożliwiając wczesne wykrywanie zmian chorobowych oraz identyfikację pacjentów wymagających dalszej diagnostyki okulistycznej.

Wnioskowane świadczenie było przedmiotem wcześniejszych opracowań analitycznych AOTMiT:

- WS.422.10.2025 z dn. 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;
- DWSGiZS.422.4.2025 z dn. 07.01.2026 r. „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”,

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 pierwszym opracowaniu badanie dna oka z zastosowaniem funduskamery przeanalizowano w kontekście dostępnych wytycznych praktyki klinicznej oraz obowiązujących regulacji systemowych. Wskazano, że wytyczne nie zawierały informacji o sile zaleceń ani poziomie jakości dowodów naukowych odnoszących się do tej metody. Przedstawiono również informacje dotyczące miejsca procedury w systemie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, w tym fakt, że badanie nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych oraz że jest realizowane w ramach programu lekowego B.70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki”.

Drugie opracowanie miało charakter uzupełniający i zostało przygotowane w związku z przekazaniem przez ekspertów klinicznych zaktualizowanego opisu świadczenia. W toku prac przeprowadzono dodatkową analizę wytycznych praktyki klinicznej, na podstawie której wskazano, że fotografia dna oka z wykorzystaniem funduskamery stanowi element badań

przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej oraz monitorowania przebiegu choroby, przy jednoczesnym braku jednoznacznych zapisów dotyczących wykorzystania algorytmów sztucznej inteligencji w interpretacji obrazów w ramach finansowanych świadczeń opieki zdrowotnej.

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 stosowania badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową;
- o przegląd rozwiązań międzynarodowych dotyczących finansowania badania dna oka za pomocą funduskamery, w szczególności w zakresie ich oceny z wykorzystaniem AI lub oceny dokonywanej przez specjalistów takich jak okuliści oraz diabetologów;
- o analizę kliniczną pod kątem skuteczności oraz bezpieczeństwa badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI);
- o przegląd analiz ekonomicznych;
- o analizę aktualnego finansowania świadczeń w diagnostyce i monitorowaniu retinopatii cukrzycowej;
- o prognozę skutków finansowych dla płatnika publicznego w przypadku badania dna oka za pomocą funduskamery do zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Przeprowadzone analizy mają na celu dostarczenie niezbędnych informacji do podjęcia decyzji czy badanie dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI) może być realizowane na poziomie AOS w poradniach diabetologicznych jako badanie przesiewowe, a także czy jego wprowadzenie będzie uzasadnione klinicznie i ekonomicznie.

## 4.1. Problem zdrowotny

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych o różnej etiologii i różnym przebiegu charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia w cukrzycy wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, szczególnie serca, naczyń krwionośnych, oczu, nerek i nerwów.

### Klasyfikacja cukrzycy

**Cukrzyca typu 1:** zniszczenie komórek  $\beta$  trzustki przez proces autoimmunologiczny (w większości przypadków) lub nieustalony (idiopatyczny), co zwykle prowadzi do bezwzględnego niedoboru insuliny; zapoczątkowany działaniem czynników wyzwalających (środowiskowych) u osób z predyspozycją genetyczną. W rozwoju choroby o podłożu autoimmunologicznym uczestniczą przeciwciała przeciwwypowe (przeciwko różnym antygenom komórek  $\beta$ ), które mogą się pojawić na wiele miesięcy, a nawet lat przed wystąpieniem objawów cukrzycy; w tym okresie następuje stopniowa utrata możliwości wydzielniczych komórek  $\beta$  prowadząca do jawnej cukrzycy, którą charakteryzuje bezwzględny niedobór insuliny. Choroba najczęściej ujawnia się u dzieci i młodzieży oraz u osób powyżej 30. roku życia. Po wystąpieniu pierwszych objawów proces niszczenia komórek  $\beta$  trwa nadal; całkowite ich zniszczenie potwierdza zanik peptydu C w surowicy, będącego markerem endogennego wydzielania insuliny.

**Cukrzyca typu 2:** najczęstsza postać (~80%); spowodowana postępującym upośledzeniem wydzielania insuliny w warunkach insulinooporności. Może być uwarunkowana genetycznie (najczęściej dziedziczenie wielogenowe), ale decydującą rolę odgrywają czynniki środowiskowe (otyłość [zwłaszcza brzuszna] i mała aktywność fizyczna). Istotny wpływ diabetogeny ma nadmiar tkanki tłuszczowej trzewnej, także u osób bez otyłości definiowanej na podstawie wskaźnika masy ciała (BMI). Nadmiar wolnych kwasów tłuszczowych uwalnianych przez trzewną tkankę tłuszczową jest przyczyną „lipotoksyczności” – zwiększona oksydacja tłuszczów w mięśniach powoduje zahamowanie glikolizy (metabolizowania glukozy), a w wątrobie przyczynia się do nasilenia glukoneogenezy, co wymaga kompensacyjnego wydzielania insuliny przez komórki  $\beta$  i może prowadzić do stopniowego wyczerpania ich rezerw i załamania metabolizmu glukozy.

**Cukrzyca monogenowa typu MODY:** dziedziczna postać cukrzycy wynikająca z genetycznie uwarunkowanego defektu wydzielania insuliny przy zachowanej wrażliwości tkanek na insulinę. Dziedziczenie ma charakter autosomalny dominujący, dlatego cukrzyca ta często występuje w kolejnych pokoleniach rodziny i zwykle rozpoznawana jest u osób młodych z prawidłową masą ciała. Do najczęstszych typów należy HNF1A-MODY (MODY3), który ujawnia się zazwyczaj

przed 25. rokiem życia, a pochodne sulfonilomocznika stanowią podstawę leczenia. GCK-MODY (MODY2) jest związany z mutacją genu glukokinazy i charakteryzuje się łagodną, stabilną hiperglikemią obecną od urodzenia, najczęściej niewymagającą leczenia farmakologicznego. Rzadziej występuje HNF4A-MODY (MODY1), którego obraz kliniczny jest zbliżony do MODY3

Hiperglikemia po raz pierwszy stwierdzona podczas ciąży – **cukrzyca ciążowa lub cukrzyca w ciąży**: występujące w czasie ciąży zwiększenie stężeń hormonów o działaniu antagonistycznym w stosunku do insuliny prowadzi do insulinooporności, wzrostu zapotrzebowania na insulinę i zwiększenia dostępności glukozy dla rozwijającego się płodu – w efekcie tych zmian adaptacyjnych zwiększa się ryzyko zaburzeń gospodarki węglowodanowej u dotychczas zdrowych kobiet.

Grupy cukrzycy, których rozpoznanie nie jest jednoznaczne na podstawie obrazu klinicznego:

- a) hybrydowe postaci cukrzycy:
  - wolno rozwijająca się cukrzyca o podłożu autoimmunologicznym u dorosłych (d. LADA, uznawana obecnie za cukrzycę typu 1);
  - cukrzyca typu 2 z tendencją do występowania ketozy;
- b) cukrzyca niesklasyfikowana – określenie czasowe w przypadkach niejednoznacznego rozpoznania.

### **Epidemiologia**

Według danych International Diabetes Federation (IDF) w 2021 r. liczba dorosłych osób (20–79 lat) żyjących z cukrzycą na świecie wynosiła ok. 537 mln, co odpowiada częstości występowania na poziomie ok. 10,5% populacji dorosłej. Prognozy wskazują na dalszy wzrost liczby chorych w kolejnych dekadach.

W regionie europejskim częstość występowania cukrzycy w populacji dorosłych szacowana jest na ok. 9–10%. Część przypadków pozostaje nierozpoznana, szczególnie w odniesieniu do cukrzycy typu 2.

Najczęściej występującą postacią choroby jest cukrzyca typu 2, stanowiąca większość rozpoznawanych przypadków. Ze względu na często bezobjawowy przebieg we wczesnych etapach część przypadków pozostaje nierozpoznana, co może wpływać na niedoszacowanie rzeczywistej częstości występowania choroby.

[IDF]

### **Objawy**

Objawy cukrzycy są nieswoiste i zależą od typu choroby oraz tempa narastania hiperglikemii. Do typowych objawów należą: wielomocz (poliuria), wzmożone pragnienie (polidypsja), cechy odwodnienia, osłabienie, senność oraz niekiedy utrata masy ciała. U części chorych mogą występować nawracające zakażenia skóry lub układu moczowo-płciowego. W cięższych przypadkach, szczególnie w cukrzycy typu 1, pierwszym objawem może być kwasica ketonowa lub śpiączka ketonowa.

W cukrzycy typu 1 objawy zwykle pojawiają się gwałtownie, zwłaszcza u dzieci i młodzieży. U dorosłych przebieg może być bardziej podstępny, a rozwój choroby stopniowy. W cukrzycy typu 2 objawy kliniczne występują rzadziej – znaczna część przypadków pozostaje bezobjawowa i jest rozpoznawana przypadkowo lub w badaniach przesiewowych. Brak wyraźnych objawów sprzyja późnemu rozpoznaniu i rozwojowi powikłań.

### **Rozpoznanie**

Rozpoznanie cukrzycy opiera się na potwierdzeniu hiperglikemii spełniającej kryteria diagnostyczne. Chorobę rozpoznaje się m.in. na podstawie:

- glikemii na czczo  $\geq 7,0$  mmol/l (126 mg/dl) w dwóch pomiarach,
- glikemii w 120. min OGTT  $\geq 11,1$  mmol/l (200 mg/dl),
- HbA1c  $\geq 6,5\%$  (oznaczonej metodą certyfikowaną),
- przygodnej glikemii  $\geq 11,1$  mmol/l przy współistnieniu typowych objawów hiperglikemii.

Po potwierdzeniu cukrzycy konieczne jest określenie jej typu, co może wymagać oznaczenia autoprzeciwciał, peptydu C oraz – w wybranych przypadkach – badań genetycznych.

Ze względu na częsty bezobjawowy przebieg choroby zaleca się wykonywanie badań przesiewowych w grupach ryzyka, m.in. u osób z nadwagą lub otyłością, dodatnim wywiadem rodzinnym, nadciśnieniem tętniczym czy zaburzeniami lipidowymi.

### **Leczenie**

Leczenie cukrzycy ma charakter długoterminowy i wielokierunkowy. Celem terapii jest uzyskanie trwałej kontroli metabolicznej, zapobieganie powikłaniom oraz poprawa jakości i długości życia pacjentów.

Podstawowe cele terapii obejmują: utrzymanie docelowych wartości glikemii i HbA1c, ograniczenie ryzyka hipoglikemii, kontrolę ciśnienia tętniczego i lipidogramu, redukcję nadmiernej masy ciała (szczególnie w cukrzycy typu 2), zapobieganie rozwojowi powikłań naczyniowych.

Podstawę terapii stanowi modyfikacja stylu życia obejmująca: odpowiednio zbilansowaną dietę, regularną aktywność fizyczną, redukcję masy ciała u osób z nadwagą lub otyłością, zaprzestanie palenia tytoniu, edukację terapeutyczną pacjenta.

Interwencje behawioralne mają szczególne znaczenie we wczesnych stadiach choroby i w stanie przedcukrzycowym, gdzie mogą opóźnić rozwój jawnej cukrzycy.

Leczenie farmakologiczne:

1. Cukrzyca typu 1 – podstawą leczenia jest insulinoterapia prowadzona metodą wielokrotnych wstrzyknięć lub za pomocą osobistej pompy insulinowej. Coraz większe znaczenie mają systemy ciągłego monitorowania glikemii (CGM) oraz systemy hybrydowej zamkniętej pętli, które poprawiają bezpieczeństwo leczenia i zmniejszają ryzyko hipoglikemii.
2. Cukrzyca typu 2 – leczenie farmakologiczne obejmuje leki nieinsulinowe oraz insulinę. Terapia rozpoczyna się zwykle od metforminy, a dalszy dobór leków zależy od profilu pacjenta i chorób współistniejących. Współczesne strategie leczenia uwzględniają nie tylko kontrolę glikemii, ale również wpływ leków na ryzyko sercowo-naczyniowe i nerkowe.

Szczególne znaczenie mają:

- inhibitory SGLT2 – wykazujące korzystny wpływ na układ sercowo-naczyniowy i nerki,
- agoniści receptora GLP-1 – wspomagający redukcję masy ciała i zmniejszający ryzyko sercowo-naczyniowe,
- inne grupy leków (np. inhibitory DPP-4, pochodne sulfonilomocznika, glitazony) stosowane indywidualnie.

W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia nieinsulinowego lub znacznej hiperglikemii wdraża się insulinoterapię.

Ocena skuteczności terapii obejmuje: regularne pomiary glikemii (samokontrola lub CGM), oznaczanie HbA1c, monitorowanie ciśnienia tętniczego, lipidogramu i masy ciała, badania przesiewowe w kierunku powikłań (nerki, wzrok, stopy).

Stale monitorowanie umożliwia dostosowanie terapii do zmieniającego się przebiegu choroby.

[Szczeklik 2025]

### **Powikłania cukrzycy**

Przewlekła hiperglikemia prowadzi do postępującego uszkodzenia naczyń krwionośnych oraz wielu narządów, co stanowi główną przyczynę chorobowości, niepełnosprawności i przedwczesnej umieralności chorych na cukrzycę. Powikłania dzieli się na mikroangiopatyczne oraz makroangiopatyczne. Do powikłań mikroangiopatycznych zalicza się przede wszystkim retinopatię, nefropatię oraz neuropatię cukrzycową, rozwijające się w wyniku długotrwałego uszkodzenia drobnych naczyń krwionośnych.

Retinopatia cukrzycowa, będąca jednym z najczęstszych przewlekłych powikłań mikroangiopatycznych, stanowi istotną przyczynę pogorszenia widzenia oraz ślepoty u osób dorosłych w wieku produkcyjnym. Jej rozwój jest konsekwencją przewlekłej hiperglikemii prowadzącej do uszkodzenia drobnych naczyń siatkówki, zaburzeń mikrokążenia oraz zwiększonej przepuszczalności naczyń. Do czynników sprzyjających progresji retinopatii należą m.in. nadciśnienie tętnicze, ciąża, okres dojrzewania oraz operacja zaćmy.

Ryzyko wystąpienia retinopatii wzrasta wraz z czasem trwania cukrzycy i stopniem niewyrównania metabolicznego. W cukrzycy typu 1 retinopatia występuje sporadycznie na początku choroby (do ok. 2%), natomiast po około 15 latach obserwowana jest u większości chorych. W cukrzycy typu 2 zmiany siatkówkowe mogą być obecne już w momencie rozpoznania choroby (ok. 5% pacjentów), co wynika z jej długiego, często bezobjawowego przebiegu.

Wyróżnia się dwa główne stadia retinopatii:

- o retinopatię nieproliferacyjną, charakteryzującą się obecnością mikrotętniaków, wybroczyn, wysięków twardych oraz obrzęku siatkówki,
- o retinopatię proliferacyjną, w której dochodzi do patologicznej neowaskularyzacji, zwiększającej ryzyko krwotoków do ciała szklistego oraz trakcyjnego odwarstwienia siatkówki.

Szczególnie istotnym klinicznie powikłaniem jest cukrzycowy obrzęk plamki (DME), który może wystąpić na każdym etapie retinopatii i stanowi jedną z głównych przyczyn pogorszenia ostrości widzenia.

Retinopatia cukrzycowa przez długi czas może przebiegać bezobjawowo, dlatego kluczowe znaczenie ma regularny screening okulistyczny. Pierwsze badanie okulistyczne zaleca się wykonać w ciągu 5 lat od rozpoznania cukrzycy typu 1 oraz w momencie rozpoznania cukrzycy typu 2. Częstotliwość dalszych kontroli zależy od stopnia zaawansowania zmian i może wynosić od raz w roku do częstszych wizyt w przypadku progresji choroby. Podstawą diagnostyki pozostaje badanie dna oka, uzupełniane w razie potrzeby o fotografię barwną siatkówki.

Postępowanie terapeutyczne obejmuje przede wszystkim optymalizację kontroli glikemii oraz czynników ryzyka sercowo-naczyniowego. W leczeniu okulistycznym stosuje się fotokoagulację laserową siatkówki, szczególnie w makulopatii oraz wybranych stadiach retinopatii nieproliferacyjnej i proliferacyjnej. W przypadkach zaawansowanych stosowane są iniekcje do szklistki leków anti-VEGF lub kortykosteroidów, a także leczenie chirurgiczne (witrektomia).

Podstawowe znaczenie w zapobieganiu retinopatii ma wczesne wykrycie cukrzycy oraz utrzymanie dobrej kontroli metabolicznej i ciśnienia tętniczego.

[Szczeklik 2017 i 2025]

## 4.2. 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: Badanie dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI). W dokumencie wskazano, że obecnie istnieje kod ICD-9: Fotografia dna oka – 95.11, przy czym brak swoistego kodu dla oprogramowania sztucznej inteligencji. Poniżej przedstawiono założenia ocenianego świadczenia, które zawarto we wspomnianej wcześniej Karcie.

**Opis świadczenia.** Funduskamera to urządzenie, które pozwala na wykonanie zdjęcia dna oka w sposób nieinwazyjny, szybki i komfortowy dla pacjenta. W większości przypadków nie wymaga ono rozszerzania źrenic, co eliminuje dyskomfort i ograniczenia, takie jak zakaz prowadzenia pojazdów po badaniu/przebiegiowa nadwrażliwość na światło, czy powikłań okulistycznych tj. ostre zamknięcie kąta tęczówkowo-rogowkowego. Funduskamera wykonuje wysokiej jakości kolorowe zdjęcia dna oka, które mogą być analizowane przez wykwalifikowany personel medyczny. Obecnie dostępne są funduskamery w pełni zautomatyzowane – po odpowiednim usadowieniu pacjenta urządzenie samodzielnie wykrywa jego pozycję, automatycznie lokalizuje oko, ustawia ostrość oraz natężenie błysku, a następnie wykonuje zdjęcie. Cała procedura trwa około jednej minuty na jedno zdjęcie. W zależności od potrzeb istnieje możliwość utrwalenia obrazu różnych obszarów siatkówki. Samo badanie może przeprowadzić osoba odpowiednio przeszkolona. Jego wyniki mogą być oceniane przez diabetologa lub okulistę (również zdalnie z wykorzystaniem telemedycyny) oraz przy użyciu zaawansowanych narzędzi sztucznej inteligencji (AI - artificial intelligence) do analizy obrazu. Docelowo wyniki badań przesiewowych w AOS diabetologicznym byłyby zintegrowane z Systemem Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) dla programu lekowego dotyczącego cukrzycowego obrzęku plamki (DME).

**Populacja.** Populację docelową stanowią pacjenci z rozpoznaniem cukrzycy według kodów ICD-10: E10.1-9, E11.1-9, E13.1-9 oraz E14.1-9. Szacunkowo badanie wykonuje się u ok. 50 tys. pacjentów rocznie.

W odniesieniu do warunków realizacji świadczenia w KŚOZ wskazano, że badanie jest procedurą nieinwazyjną i całkowicie bezpieczną. Może być wykonywane przez każdego lekarza lub przeszkoloną pielęgniarkę. Nie wymaga

żadnego przygotowania ze strony pacjenta ani obserwacji pacjenta po badaniu. Jednocześnie określono wymagania sprzętowe, organizacyjne oraz dotyczące oprogramowania AI związane z realizacją badania.

Wymagania sprzętowe dotyczące urządzenia funduskamery:

- o funduskamera non-mydratic - możliwość wykonywania zdjęć dna oka przy szerokości źrenicy większej lub równej 3,3 mm;
- o oświetlenie światłem białym;
- o rozdzielczość co najmniej 5 megapikseli z matrycą w obrębie struktury urządzenia;
- o pole widzenia (szerokość kątowna): min. 60 stopni, jeżeli niemożliwe wykonanie więcej niż jednego pola (poprzez zmianę fiksatora lub kąta przechylenia kamery lub 45 stopni, jeżeli można wykonać przynajmniej dwa pola - zdjęcia centrowane na środek plamki i środek tarczy;
- o autofokus oraz automatyczna ekspozycja;
- o możliwość eksportu do formatów PNG, TIFF lub ewentualnie JPEG z co najwyżej minimalną kompresją.

Wymogi dotyczące oprogramowania AI:

- o funduskamera z oprogramowaniem AI musi być traktowana jako urządzenie medyczne, posiadać znak CE potwierdzający dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej oraz być projektowana w oparciu o uznane standardy jakości i bezpieczeństwa, takie jak normy ISO.
- o oprogramowanie AI powinno mieć potwierdzoną w badaniach klinicznych czułość i swoistość na poziomie co najmniej około 85-90%, aby mogło być wiarygodnie stosowane w diagnostyce i screeningu chorób oczu.

Wymagania organizacyjne:

- o funduskamera bez oprogramowania AI - ocena przez diabetologa lub okulistę w dostępie, również zdalnie z wykorzystaniem telemedycyny;
- o czas badania: wykonanie badania i wpisanie danych pacjenta do urządzenia: 10 min. ocena dna oka i udokumentowanie badania przez diabetologa lub okulistę: 10 min;
- o przesłanie zdjęć dna oka do Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) dla programu lekowego dotyczącego cukrzycowego obrzęku plamki (DME);
- o koszt procedury uwzględnia zakup i amortyzację funduskamery.

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

- o świadczeniobiorców: wprowadzenie badań przesiewowych w poradniach diabetologicznych skróci kolejki do okulistów; szybsze rozpoznanie retinopatii daje szansę na intensyfikację leczenia cukrzycy i/lub zastosowania laseroterapii siatkówki i w celu zahamowania progresji retinopatii w stadiach, które nie zagrażają pogorszeniem/utrącią wzroku lub koniecznością leczenia operacyjnego. Wczesne rozpoznanie cukrzycowego obrzęku plamki umożliwia szybkie wdrożenie skutecznego leczenia okulistycznego i zapobieganie pogorszeniu/utracie widzenia;
- o świadczeniodawców: poradnie diabetologiczne będą mogły dokonać zakupu funduskamer; świadczenie będzie wspierało finansowanie kosztów pracy zespołu terapeutycznego poradni diabetologicznej; krótki czas wykonania badania; możliwość wykonania przez personel bez konieczności długotrwałych szkoleń i certyfikacji;
- o płatnika: koszt badania jest niższy niż świadczenie w poradni okulistycznej, które w wielu przypadkach nie jest wymagane; zmniejszenie ilości wizyt w AOS w okulistyce; większa wczesna wykrywalność - zmniejszenie kosztów leczenia, w tym terapii powikłań; zmniejszenie liczby kosztownych hospitalizacji pacjentów, którzy wymagają operacji w krwawieniach do ciała szklistego i odwarstwieniach siatkówki; zmniejszenie odsetka osób niepełnosprawnych; zmniejszenie absencji chorobowej oraz spadek obciążenia finansowego płatnika; zmniejszenie odsetka chorych wymagających świadczeń rentowych i redukcję kosztów związanych z zakupem licencji na zagraniczne algorytmy AI.

Docelowo intencją badań przesiewowych w AOS diabetologicznym jest zintegrowanie tej usługi z Systemem Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) dla programu lekowego dotyczącego cukrzycowego obrzęku plamki (DME). SMPT na podstawie wprowadzanych danych pacjenta (czas trwania cukrzycy, HbA1c, płeć, wiek, typ

cukrzycy, ciśnienie tętnicze) oraz stopnia retinopatii będzie mogło wskazać datę kolejnej wizyty screeningowej - co może dać oszczędność w ilości wizyt, gdy nie są one potrzebne np. corocznie. W przyszłości pozwoli to na stworzenie polskiego oprogramowania AI, którego aktualnie brak.

W KŚOZ wskazano, że nie ma obecnie w wykazie świadczeń gwarantowanych żadnego opcjonalnego świadczenia ani innego rozwiązania dotyczącego badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną diabetologa, okulisty lub AI w przesiewowej diagnostyce retinopatii cukrzycowej w AOS diabetologicznej. w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej w zakresie diabetologii jest konsultacja specjalistyczna w poradni ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie okulistyki. Opcjonalnym świadczeniem jest konsultacja specjalistyczna w poradni ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie okulistyki (wizyta W11), z oceną dna oka przez okulistę wymagająca rozszerzenia źrenic, co może wymuszać nieobecność pacjenta w pracy, czy też powodować powikłanie okulistyczne tj. ostre zamknięcie kąta tęczówkowo-rogowkowego.

W uzasadnieniu wskazano, że retinopatia cukrzycowa jest jednym z najpoważniejszych powikłań cukrzycy, mogącym prowadzić do ślepoty. Choroba ta wynika z uszkodzenia naczyń krwionośnych siatkówki, warstwy nerwowej oka odpowiedzialnej za odbieranie bodźców wzrokowych. W Polsce retinopatię cukrzycową stwierdza się u około 60-80% pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz u 20-40% pacjentów z cukrzycą typu 2. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego na rok 2026, jak również w latach poprzednich, badanie dna oka przy użyciu funduskamery może być stosowane w przesiewowej diagnostyce retinopatii cukrzycowej. Natomiast wczesna i systematyczna przesiewowa ocena okulistyczna u osób z cukrzycą jest kluczowa w celu prewencji zaawansowanych stadiów retinopatii oraz cukrzycowego obrzęku płamki. Wprowadzenie badania dna oka przy użyciu funduskamery i oceny zdjęć przy użyciu bądź oceny okulisty (zdalnie po przesłaniu zdjęcia) lub odpowiedniego oprogramowania AI do analizy obrazu do standardów opieki zdrowotnej umożliwi wczesną diagnostykę retinopatii cukrzycowej, również u pacjentów bezobjawowych klinicznie. Dzięki temu możliwe będzie wcześniejsze wdrożenie odpowiedniej terapii, co spowolni progresję choroby (np. krwawienia do ciała szklistego, odwarstwienia siatkówki) i zmniejszy ryzyko poważnych powikłań, w tym utraty wzroku. Dla systemu opieki zdrowotnej oznacza to korzyści w postaci redukcji liczby kosztownych operacji oraz obniżenia kosztów związanych z absencją w pracy. Zastosowanie tego rozwiązania może być szczególnie przydatne w regionach Polski, gdzie dostęp do lekarzy specjalistów okulistyki jest ograniczony. Pozwoli to skrócić kolejki w ambulatoryjnej opiece okulistycznej. Przy wzrastającej liczbie chorych na cukrzycę nie jest możliwe przeprowadzić u wszystkich w zalecanych przedziałach czasowych przesiewowych badań, a istotne jest zachowanie wizyt dla pacjentów wymagających leczenia.

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 powinno być finansowane na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach Poradni Diabetologicznej. Szacowany koszt badania wynosi 250 PLN. Doliczając koszt standardowej wizyty w diabetologii W11 za 80 zł - koszt całkowity rocznie wyniósłby 16,5 mln zł (330 zł x 50 tysięcy pacjentów).

### 4.3. Przegląd przykładowych technologii wykorzystywanych do wykonywania fotografii dna oka na dostępnych polskim rynku

W celu ogólnego przedstawienia rozwiązań technologicznych umożliwiających wykonywanie fotografii dna oka przeanalizowano ogólnodostępne informacje publikowane przez producentów oraz dystrybutorów sprzętu okulistycznego. Informacje te wskazują na dostępność różnych modeli funduskamer przeznaczonych do wykonywania fotografii dna oka, które różnią się parametrami technicznymi oraz zakresem funkcjonalności związanym z obrazowaniem siatkówki.

Dostępne informacje wskazują, że ceny funduskamer mogą się istotnie różnić w zależności od parametrów technicznych urządzenia, takich jak m.in. sposób obrazowania siatkówki, zakres automatyzacji badania, rozdzielczość sensora czy możliwość wykonywania dodatkowych badań diagnostycznych. W analizowanych materiałach ceny urządzeń wynoszą orientacyjnie od ok. 11–12 tys. zł w przypadku przenośnych urządzeń do około 30–50 tys. zł w przypadku bardziej zaawansowanych modeli o szerszym zakresie funkcjonalności.

W dostępnych materiałach dotyczących wybranych modeli funduskamer wskazywana jest możliwość współpracy urządzeń z oprogramowaniem wykorzystującym algorytmy sztucznej inteligencji do analizy obrazów siatkówki.

Rozwiązania tego typu najczęściej polegają na wykorzystaniu zewnętrznego oprogramowania analizującego obrazy wykonane przez funduskamerę, a nie na zastosowaniu algorytmów AI wbudowanych bezpośrednio w samo urządzenie.

Informacje dotyczące przykładowych modeli funduskamer oraz możliwości współpracy z oprogramowaniem wykorzystującym algorytmy sztucznej inteligencji przedstawiono w tabeli poniżej. Zestawienie ma charakter poglądowy i obejmuje przykładowe modele funduskamer opisane w ogólnodostępnych informacjach publikowanych przez producentów oraz dystrybutorów sprzętu okulistycznego. Nie stanowi ono pełnego przeglądu urządzeń dostępnych na rynku ani rekomendacji dotyczącej stosowania konkretnych wyrobów medycznych.

**Tabela 1. Przykładowe urządzenia wykorzystywane do wykonywania fotografii dna oka dostępna na polskim rynku**

Model urządzenia	Charakterystyka urządzenia	Informacja o wykorzystaniu AI	Orientacyjna cena
AFC-100	stacjonarna funduskamera non-mydriatic; pole widzenia ok. 45°; automatyczne ustawianie ostrości i ekspozycji	nie podano	ok. 32 400 zł
SK-650B FFA	stacjonarna funduskamera z możliwością wykonywania angiografii fluoresceinowej; pole widzenia ok. 45°	nie podano	nie podano
NUN+	przenośna funduskamera współpracująca ze smartfonem; kamera ok. 13 MP; możliwość wykonywania badań bez rozszerzania źrenicy	nie podano	ok. 11 500–12 500 zł
DRSplus	stacjonarna funduskamera konfokalna; technologia obrazowania TrueColor; automatyczne ustawianie ostrości i ekspozycji	możliwość współpracy z systemami analizy obrazu	nie podano
VIVA	przenośna funduskamera do mobilnego obrazowania siatkówki; możliwość pracy w trybie non-mydriatic	nie podano	nie podano

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie ogólnodostępnych informacji publikowanych przez producentów i dystrybutorów sprzętu okulistycznego<sup>3</sup>.

Przedstawione informacje mają charakter poglądowy i służą jedynie zobrazowaniu dostępnych rozwiązań technologicznych wykorzystywanych do wykonywania fotografii dna oka.

#### 4.4. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Świadczenie dotyczące badania dna oka z zastosowaniem funduskamery 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 DWSGiZS.422.4.2025 z dnia 07.01.2026 r. „Opracowanie uzupełniające do raportu „Analiza propozycji nowych świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”

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.

<sup>3</sup> [https://netzpolska.pl/sklep-internetowy/fundus\\_kamera/fundus\\_kamera\\_afc-100.html](https://netzpolska.pl/sklep-internetowy/fundus_kamera/fundus_kamera_afc-100.html); [https://netzpolska.pl/en/online-store/fundus\\_cameras](https://netzpolska.pl/en/online-store/fundus_cameras); <https://medica91.com/fundus-kamera?utm>; <https://www.mdt.pl/produkt/funduskamera-drsplus/?utm>; <https://www.mdt.pl/produkt/funduskamera-viva/> [dostęp: 16.03.2026]

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 pierwszym opracowaniu badanie dna oka z zastosowaniem funduskamery, określane również jako fotografia dna oka, przeanalizowano w kontekście dostępnych wytycznych praktyki klinicznej oraz obowiązujących regulacji systemowych. Wskazano, że wytyczne nie zawierały informacji o sile zaleceń ani poziomie jakości dowodów naukowych odnoszących się do tej metody. Zaznaczono również, że świadczenie to nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych; jednocześnie wskazano, że jest ono realizowane w ramach programu lekowego B.70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki”, finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W analizie przytoczono ponadto opinię eksperta, zgodnie z którą – ze względu na wysokie koszty aparatury oraz konieczność przeszkolenia personelu – dostępność badania może być ograniczona do części poradni diabetologicznych.

Drugie opracowanie miało charakter uzupełniający. Konieczność jego przygotowania wynikała z przekazania przez ekspertów klinicznych zaktualizowanego opisu świadczenia. Wcześniejsza wersja obejmowała wyłącznie badanie dna oka z zastosowaniem funduskamery, natomiast w nowej propozycji zakres świadczenia rozszerzono o: „badanie dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przeprowadzoną przez diabetologa lub okulistę lub z wykorzystaniem oprogramowania sztucznej inteligencji (AI)”. W analizie uwzględniono aktualne wytyczne praktyki klinicznej, rozwiązania organizacyjne stosowane w wybranych krajach oraz analizy publikacji naukowych wskazanych przez ekspertów. Wskazano, że fotografia dna oka z wykorzystaniem funduskamery jest elementem badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej oraz monitorowania przebiegu choroby. Jednocześnie przegląd zidentyfikowanych dokumentów nie wykazał jednoznacznych zapisów dotyczących wykorzystania algorytmów sztucznej inteligencji w interpretacji obrazów w ramach finansowanych świadczeń opieki zdrowotnej. W konkluzji wskazano na zasadność objęcia świadczenia dalszym procesem opiniowania, z uwzględnieniem konieczności przeprowadzenia pełnego procesu oceny technologii medycznych, w tym analizy klinicznej, ekonomicznej oraz wpływu na budżet.

## 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 nr DWSGiZS.422.4.2025 z dnia 07.01.2026 r., odnoszących się do badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową wykonywaną przez diabetologa, okulistę lub przy wykorzystaniu oprogramowania sztucznej inteligencji (AI).

W celu aktualizacji przeglądu, w dniach 25–27.02.2026 r., przeprowadzono dodatkowe wyszukiwanie wytycznych praktyki klinicznej dotyczących badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej w bazach wytycznych oraz na stronach internetowych organizacji opracowujących rekomendacje kliniczne, a także przy użyciu ogólnodostępnych wyszukiwarek internetowych. Wyszukiwanie przeprowadzono z zastosowaniem następujących słów kluczowych: *retinopatia cukrzycowa, badanie dna oka, fotografia dna oka, screening, wytyczne, funduskamera, diabetic, retinopathy fundus examination, recommendation(s)*.

Łącznie do analizy włączono 11 dokumentów opublikowanych w latach 2012–2026, w tym:

- 9 wytycznych uwzględnionych we wcześniejszych opracowaniach AOTMiT – American Academy of Ophthalmology (AAO 2024 i 2018), American Diabetes Association (ADA 2026 i 2017), Danish Ophthalmological Society (DAS 2025), The International Council of Ophthalmology (ICO 2017), National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2024), Polskie Towarzystwo Okulistyczne (PTO 2017), The Royal College of Ophthalmologists (RCO 2012);
- 2 dokumenty zidentyfikowane w ramach aktualizacji wyszukiwania: Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD 2026) oraz Canadian Diabetes Association (CDA 2018).

Analiza włączonych do niniejszego przeglądu wytycznych praktyki klinicznej i konsensusów wykazała, że:

- obrazowanie dna oka z wykorzystaniem technik fotograficznych jest szeroko uznawane za skuteczne i akceptowane narzędzie w przesiewowej diagnostyce retinopatii cukrzycowej. Wytyczne ADA 2026 wskazują, że programy wykorzystujące fotografię siatkówki ze zdalnym odczytem lub algorytmy sztucznej inteligencji zatwierdzone przez FDA mogą stanowić strategię prowadzenia badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej, w szczególności w celu poprawy dostępu do badań przesiewowych. Warunkiem ich stosowania jest zapewnienie możliwości skierowania pacjenta na dalszą diagnostykę okulistyczną w przypadku dodatniego wyniku badania przesiewowego (*siła zalecenia B*). W dokumencie ADA 2017 podkreślono, że fotografia może służyć jako narzędzie przesiewowe, jednak nie zastępuje pełnego badania okulistycznego (*siła zalecenia E*);
- zgodnie z PTD 2026, badania przesiewowe mogą być wykonywane przez okulistę lub osobę przeszkoloną przy użyciu oftalmoskopu po rozszerzeniu źrenicy bądź na podstawie kolorowej fotografii dna oka; fotografia ma szczególne znaczenie w działaniach przesiewowych, lecz nie zastępuje pełnego badania okulistycznego (*brak siły zalecenia*);
- autorzy dokumentu CDA 2018 dopuszczają ocenę zdjęć dna oka wykonywanych po rozszerzeniu źrenic (*siła zalecenia A, poziom jakości dowodów 1*) oraz – przy zastosowaniu szerokopolowej technologii obrazowania o wysokiej rozdzielczości – bez rozszerzenia źrenic (*siła zalecenia D, konsensus*). Również DAS 2025 wskazuje fotografię dna oka jako metodę o wyższej czułości niż oftalmoskopia pośrednia w badaniach przesiewowych (*brak siły zalecenia*);
- badanie dna oka po rozszerzeniu źrenicy wykonywane przez lekarza pozostaje podstawową metodą klinicznej oceny siatkówki (PTD 2026), jednak obrazowanie siatkówki – wykonywane również bez rozszerzenia – stanowi akceptowaną metodę stosowaną w badaniach przesiewowych (AAO 2024 – *brak siły zalecenia*, ADA 2017 – *siła zalecenia E*, CDA 2018 – *siła zalecenia D, konsensus*);
- fotografia dna oka nie powinna zastępować pełnego badania okulistycznego i musi być elementem szerszej, zorganizowanej ścieżki diagnostycznej:
  - wytyczne ADA 2026 wymaga zalecają wymóg zapewnienia mechanizmu umożliwiającego skierowanie pacjenta na dalszą diagnostykę okulistyczną w przypadku pozytywnego wyniku badania przesiewowego (*siła zalecenia B*). Dokument ADA 2017 wskazuje, że fotografia nie zastępuje badania wykonanego przez specjalistę (*siła zalecenia E*);
  - w PTD 2026 podkreślono konieczność niezwłocznego skierowania pacjenta do okulisty w przypadku wykrycia retinopatii w badaniu przesiewowym (*brak siły zalecenia*). Dokument ten szczegółowo określa również harmonogram badań kontrolnych w zależności od typu cukrzycy i obecności zmian (m.in. pierwsze badanie w typie 1 do 5 lat od rozpoznania; w typie 2 – w momencie rozpoznania; możliwość wydłużenia odstępów przy braku zmian; szczególne zalecenia dla kobiet w ciąży);
  - RCO 2012 zaleca, aby fotografie dna oka były analizowane przez wykwalifikowanego specjalistę, który kieruje pacjenta na dalszą opiekę zgodnie z ustalonymi kryteriami (*siła zalecenia B*).
  - wytyczne dopuszczają wykorzystanie telemedycyny oraz algorytmów sztucznej inteligencji w analizie obrazów – szczególnie w regionach o ograniczonym dostępie do specjalistów (ADA 2026 – *siła zalecenia B*, PTD 2026 – *brak siły zalecenia*);
- techniki obrazowania siatkówki odgrywają istotną rolę nie tylko w badaniach przesiewowych, ale również w monitorowaniu przebiegu choroby oraz dokumentowaniu jej zaawansowania:
  - wytyczne AAO 2024 wskazują, że fotografia dna oka (z rozszerzeniem źrenic lub bez) jest powtarzalną techniką wykrywania retinopatii cukrzycowej, stosowaną w dużych badaniach klinicznych, oraz umożliwia dokumentowanie stopnia zaawansowania choroby, obecności nowo powstałych naczyń, odpowiedzi na leczenie i konieczności dalszej terapii (*brak siły zalecenia*);
  - AAO 2018 oraz ICO 2017 podkreślają użyteczność fotografii dna oka w dokumentowaniu stopnia zaawansowania retinopatii cukrzycowej, ocenie odpowiedzi na leczenie oraz monitorowaniu przebiegu choroby. PTO 2017 wskazuje fotografię dna oka jako element pełnego badania okulistycznego (*brak siły zalecenia*);
  - w zakresie standardów technicznych szczegółowe wymagania przedstawia DAS 2025, określając m.in.: minimalną rozdzielczość matrycy ( $\geq 3$  MP), minimalny kąt widzenia ( $45^\circ$ ), konieczność wykonania co najmniej dwóch standardowych zdjęć (plamka i tarcza nerwu wzrokowego) lub jednego

- zdjęcia szerokokątne obejmującego  $\geq 70^\circ$  w poziomie i  $\geq 45^\circ$  w pionie, a także wymagania dotyczące parametrów monitora (*brak siły zalecenia*);
- wytyczne CDA 2018 również odnoszą się do jakości technologii obrazowania w kontekście badań bez rozszerzenia źrenic (*siła zalecenia D, konsensus*);
  - ultraszerokokątne techniki obrazowania mogą być pomocne w ocenie zaawansowanych zmian, jednak aktualnie dostępne dowody nie pozwalają na jednoznaczne określenie ich przewagi diagnostycznej:
    - AAO 2024 wskazuje, że obrazowanie szerokokątne może być szczególnie przydatne w dokumentowaniu ogólnego obciążenia retinopatią cukrzycową (*brak siły zalecenia*);
    - z kolei NICE 2024 zaleca rozważenie zastosowania obrazowania dna oka w polu ultraszerokokątnym w ocenie proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej w połączeniu z badaniem lekarskim. Jednocześnie podkreśla brak dowodów dotyczących dokładności diagnostycznej tej metody w wykrywaniu progresji choroby u osób z retinopatią nieproliferacyjną oraz wskazuje na potrzebę dalszych badań w tym zakresie (*brak siły zalecenia*).

Analiza wytycznych praktyki klinicznej analizowanych. W świetle analizowanych wytycznych fotografia dna oka stanowi rekomendowany element badań przesiewowych oraz monitorowania retinopatii cukrzycowej. Jednocześnie podkreśla się, że metoda ta nie zastępuje pełnego badania okulistycznego i powinna funkcjonować w ramach zorganizowanej ścieżki diagnostycznej, zapewniającej możliwość skierowania pacjenta na dalszą diagnostykę okulistyczną. Wytyczne ADA 2026 oraz PTD 2026 dopuszczają ponadto wykorzystanie telemedycyny oraz algorytmów sztucznej inteligencji w analizie obrazów dna oka. W pozostałych analizowanych dokumentach nie odniesiono się bezpośrednio do zastosowania algorytmów sztucznej inteligencji w tym obszarze.

**Tabela 2. Najważniejsze zalecenia odnoszące się do badania dna oka z zastosowaniem funduskamery zawarte w odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej**

Organizacja, kraj, tytuł	Treść rekomendacji
<p><b>ADA 2026</b> <b>American Diabetes Association</b></p> <p>Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Care in Diabetes 2026</p> <p>Retinopatia, neuropatia i pielęgnacja stóp: standardy opieki w cukrzycy 2026</p> <p><b>Metodyka:</b> Wytyczne opracował międzynarodowy zespół ekspertów w oparciu o przeglądy systematyczne literatury. Siłę sformułowano na podstawie autorskiego systemu klasyfikacji zaleceń oparty na poziomie jakości dowodów naukowych.</p> <p><b>Źródła finansowania i konflikt interesów:</b> Dokument został sfinansowany ze środków własnych ADA. Część autorów zgłosiła konflikt interesów.</p>	<p><b>Zalecenia dotyczące badań przesiewowych w kierunku retinopatii</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Osoby dorosłe z cukrzycą typu 1 powinny poddać się wstępnemu, kompleksowemu badaniu dna oka z rozszerzeniem źrenic u okulisty lub optometrysty 5 lat po rozpoznaniu cukrzycy (siła zalecenia B).</li> <li>○ Osoby z cukrzycą typu 2 powinny poddać się wstępnemu, kompleksowemu badaniu dna oka z rozszerzeniem źrenic u okulisty lub optometrysty w momencie rozpoznania cukrzycy (siła zalecenia B).</li> <li>○ Jeżeli wyniki co najmniej jednego corocznego badania okulistycznego nie wskazują na retinopatię, a wskaźniki glikemii mieszczą się w docelowym przedziale, można rozważyć badania przesiewowe co 1–2 lata. W przypadku stwierdzenia retinopatii cukrzycowej w dowolnym stadium kolejne badania dna oka z rozszerzeniem źrenicy powinny być powtarzane co najmniej raz w roku przez okulistę lub optometrystę. Jeśli retinopatia postępuje lub stanowi zagrożenie dla wzroku, konieczne będą częstsze badania u okulisty (siła zalecenia B).</li> <li>○ <b>Programy wykorzystujące fotografię siatkówki ze zdalnym odczytem lub algorytmy sztucznej inteligencji zatwierdzone przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) stosowane w celu poprawy dostępu do badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej, mogą stanowić metodę przeprowadzania takich badań.</b> Programy te powinny zapewniać muszą zapewniać możliwość skierowania na kompleksowe badanie okulistyczne w przypadku wskazań (siła zalecenia B).</li> <li>○ Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, u których stwierdzono cukrzycę typu 1 lub typu 2, a które planują ciążę lub są w ciąży, o ryzyku wystąpienia i/lub postępu retinopatii cukrzycowej (siła zalecenia B).</li> <li>○ Osoby z rozpoznaną wcześniej cukrzycą typu 1 lub typu 2 powinny przejść badanie wzroku przed ciążą oraz w pierwszym trymestrze ciąży; w zależności od stopnia zaawansowania retinopatii może być konieczne monitorowanie stanu wzroku w każdym trymestrze ciąży oraz przez rok po porodzie (siła zalecenia B).</li> </ul> <p><i>Objaśnienia:</i> <i>*siła zalecenia B:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dowody z randomizowanych badań kontrolowanych ze zidentyfikowanym błędem, który może ograniczać ważność wyników.</li> <li>○ Dowody uzupełniające z dobrze przeprowadzonych badań kohortowych, w tym:</li> <li>○ dowody z dobrze przeprowadzonego prospektywnego badania kohortowego lub rejestru;</li> <li>○ dowody z dobrze przeprowadzonej metaanalizy badań kohortowych;</li> <li>○ Dowody uzupełniające z dobrze przeprowadzonego badania kliniczno-kontrolnego.</li> </ul>
<p><b>PTD 2026</b> <b>Polskie Towarzystwo Diabetologiczne</b></p>	<p><b>Zalecenia dotyczące diagnostyki retinopatii cukrzycowej</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Badanie ostrości wzroku.</li> <li>○ Badanie rozpoznawania barw.</li> <li>○ Badanie dna oka (oftalmoskopia, zawsze po poszerzeniu źrenic).</li> <li>○ <b>Cyfrowe, kolorowe zdjęcia dna oka wykorzystywane głównie w badaniach przesiewowych (nie zastępują pełnego badania okulistycznego).</b></li> </ul>

<p>Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą – 2026</p> <p><b>Metodyka:</b> Dokument opracował zespół ekspertów. System klasyfikacji dowodów z badań naukowych przyjęty przez American Diabetes Association.</p> <p><b>Źródła finansowania i konflikt interesów:</b> Nie podano.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Angiografia fluoresceinowa dna oka – wskazania: <ul style="list-style-type: none"> <li>- wykrycie zmian w przebiegu umiarkowanej i ciężkiej retinopatii nieproliferacyjnej,</li> <li>- wykrycie początkowych ognisk nowotworzenia naczyniowego w retinopatii proliferacyjnej,</li> <li>- ocena skuteczności fotokoagulacji laserowej,</li> <li>- wyjaśnienie przyczyny nieuzasadnionego pogorszenia ostrości wzroku,</li> </ul> </li> <li>○ Szerokokątna angiografia fluoresceinowa obwodu dna oka.</li> <li>○ Optyczna koherentna tomografia (OCT) – podstawowa metoda diagnostyki i monitorowania obrzęku płamki.</li> <li>○ USG, zwłaszcza u pacjentów z krwotokiem do ciała szklistego.</li> <li>○ Mikroskopia konfokalna (badanie gęstości włókien nerwowych w rogówce jako wczesnego wskaźnika neuropatii).</li> </ul> <p><b>Zalecenia dotyczące badań przesiewowych w kierunku retinopatii</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Badania przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej przeprowadza okulista lub osoba przeszkolona za pomocą oftalmoskopu (przy rozszerzonej źrenicy) lub na podstawie kolorowej fotografii dna oka.</li> <li>○ <b>Badania przesiewowe mogą być również przeprowadzane z użyciem telemedycyny z wykorzystaniem funduskamery i oceny zdjęć przez wykwalifikowany personel lub przy użyciu odpowiedniego oprogramowania z zastosowaniem algorytmu sztucznej inteligencji do analizy obrazu.</b></li> <li>○ Kolorowa fotografia oka ma ogromny potencjał świadczenia usług kontrolnych w obszarach, w których dostępność do wykwalifikowanych specjalistów jest utrudniona.</li> <li>○ Jeżeli badanie przesiewowe wykaże retinopatię cukrzycową, zaleca się niezwłoczne skierowanie do okulisty.</li> <li>○ Fotografia siatkówki oka może służyć jako narzędzie przesiewowe w diagnostyce retinopatii, <b>nie zastępuje jednak kompleksowego badania narządu wzroku</b>, które powinno być wykonane nie później niż po 5 latach u dorosłych z typem 1 cukrzycy i w momencie rozpoznania cukrzycy typu 2. Kolejne badania wykonuje się w odstępach zaleconych przez okulistę.</li> <li>○ U osób z cukrzycą typu 1, jeżeli w dwóch kolejnych corocznych badaniach kontrolnych nie stwierdza się zmian w siatkówce oka, badanie dna oczu może być wykonywane co 2 lata, a u osób z cukrzycą typu 2 i dobrym wyrównaniem metabolicznym, przy braku zmian na dnie oka – co 2–3 lata.</li> <li>○ U kobiet z cukrzycą typu 1 i 2 badania okulistyczne należy przeprowadzać przed ciążą lub w I trymestrze ciąży, a następnie powtarzać je w każdym trymestrze ciąży i w ciągu roku po porodzie, oceniając stopień retinopatii.</li> </ul> <p><i>Komentarz analityczny: zalecenia nie zawierają siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów.</i></p>
<p><b>DAS 2025</b></p> <p><b>Danish Ophthalmological Society</b></p> <p>The Danish Ophthalmological Society guidelines for screening of diabetic retinopathy</p> <p>Wytyczne Duńskiego Towarzystwa Okulistycznego dotyczące badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej</p> <p><b>Metodyka:</b> Dokument opracowała grupa robocza ekspertów ds. przesiewowej retinopatii cukrzycowej.</p> <p><b>Źródła finansowania i konflikt interesów:</b> Brak finansowania ze źródeł zewnętrznych. Dwóch z sześciu autorów zgłosiło konflikt interesów.</p>	<p><b>Wytyczne dotyczące badań obrazowych siatkówki</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Badanie przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej wykonuje się za pomocą fotografii dna oka (ewentualnie z pseudokolorami), która charakteryzuje się wyższą czułością niż oftalmoskopia pośrednia. Jeśli niejasne środowisko oka uniemożliwia wykonanie fotografii dna oka o akceptowalnej jakości, ocenę należy przeprowadzić za pomocą oftalmoskopii bezpośredniej u okulisty.</li> <li>○ Fotografię dna oka należy wykonywać w warunkach i z wykorzystaniem technologii zapewniających wystarczającą widoczność, w tym obwodowej części siatkówki. Dla każdego oka wymagane są co najmniej dwa standardowe zdjęcia (płamka i tarcza nerwu wzrokowego) lub jedno zdjęcie szerokokątne obejmujące co najmniej 70 stopni w płaszczyźnie poziomej i 45 stopni w płaszczyźnie pionowej.</li> </ul> <p>Wymagania techniczne dotyczące fotografii dna oka</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cyfrowy aparat fotograficzny do fotografii dna oka z matrycą o rozdzielczości co najmniej 3 megapikseli i optyką o rozdzielczości centralnej 60 par linii/mm;</li> <li>- minimalny kąt widzenia 45 stopni;</li> <li>- monitor komputerowy o rozdzielczości pionowej co najmniej 1080 pikseli.</li> </ul> <p><i>Komentarz analityczny: nie sformułowano siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów.</i></p>
<p><b>AAO 2024</b></p> <p><b>American Academy of Ophthalmology</b></p> <p>Diabetic Retinopathy</p> <p>Retinopatia cukrzycowa</p> <p><b>Metodyka:</b> Wytyczne opracował zespół ekspertów na podstawie przeglądu dostępnej literatury, z oceną jakości dowodów i znaczenia klinicznego zaleceń.</p>	<p>Fotografia dna oka (z rozszerzeniem źrenic lub bez) stanowi powtarzalną metodę wykrywania retinopatii cukrzycowej. Metoda ta jest przydatna w dokumentowaniu stopnia zaawansowania retinopatii cukrzycowej, identyfikacji nowotworzonych naczyń w obrębie tarczy nerwu wzrokowego oraz poza nią w siatkówce, a także w ocenie odpowiedzi na leczenie i podejmowaniu decyzji dotyczących dalszego postępowania terapeutycznego podczas kolejnych wizyt. Obrazowanie szerokokątne może być szczególnie pomocne w dokumentowaniu całkowitego obciążenia retinopatią cukrzycową</p> <p><i>Komentarz analityczny: nie sformułowano siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów.</i></p>

<p><b>Źródła finansowania i konflikt interesów:</b> Wytyczne powstały bez finansowania ze źródeł zewnętrznych. Część autorów zgłosiła konflikt interesów.</p>	
<p><b>NICE 2024</b> <b>National Institute for Health and Care Excellence</b></p> <p>Diabetic retinopathy: management and monitoring Retinopatia cukrzycowa: leczenie i monitorowanie</p> <p><b>Metodyka:</b> Wytyczne opracował zespół ekspertów w oparciu o przeprowadzone przeglądy systematyczne. Ocenę jakości dowodów przeprowadzono na podstawie metodologii GRADE.</p> <p><b>Źródła finansowania i konflikt interesów:</b> Dokument sfinansowany ze środków własnych. Deklaracje konfliktów interesów były rejestrowane zgodnie z polityką NICE.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Podczas oceny oczu pod kątem proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej należy rozważyć zastosowanie obrazowania dna oka w polu ultraszerokokątnym wraz z badaniem lekarskim.</li> </ul> <p>W treści wytycznych autorzy podkreślają brak dowodów na dokładność diagnostyczną obrazowania w ultraszerokim polu widzenia w wykrywaniu proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej u osób z nieproliferacyjną retinopatią cukrzycową. W praktyce klinicznej można stosować szereg testów, a komisja uznała, że nie jest w stanie określić, który z nich jest najskuteczniejszy bez dowodów.</p>
<p><b>CDA 2018</b> <b>Canadian Diabetes Association</b></p> <p>Retinopathy Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee Retinopatia Komisja Ekspertów ds. Wytycznych Praktyki Klinicznej Diabetes Canada</p> <p><b>Metodyka:</b> Wytyczne opracował zespół ekspertów, na podstawie przeglądu dostępnych dowodów naukowych. Siła zaleceń i poziom jakości dowodów sformułowano na podstawie metodologii GRADE.</p> <p><b>Źródła finansowania:</b> Nie podano. Część autorów zgłosiła konflikt interesów.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Badania przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej powinny być wykonywane przez doświadczonego specjalistę ochrony wzroku (optometrystę lub okulistę), osobiście lub poprzez ocenę zdjęć dna oka wykonanych przez rozszerzone źrenice (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów 1) lub bez rozszerzenia źrenic, z użyciem szerokopolewej technologii obrazowania o wysokiej rozdzielczości (siła zalecenia D, konsensus).</li> <li>○ U osób <math>\geq 15</math> lat z cukrzycą typu 1 badanie przesiewowe i ocena retinopatii powinny być wykonywane raz w roku przez doświadczonego specjalistę ochrony wzroku (optometrystę lub okulistę), począwszy od 5 lat po wystąpieniu cukrzycy (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów 1).</li> <li>○ U osób z cukrzycą typu 2 badanie przesiewowe i ocena retinopatii cukrzycowej powinny być wykonywane przez doświadczonego specjalistę ochrony wzroku (optometrystę lub okulistę) w momencie rozpoznania cukrzycy (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów 1). Częstotliwość kolejnych kontroli powinna być dostosowana do nasilenia retinopatii (siła zalecenia D, konsensus). U osób bez lub z minimalną retinopatią zaleca się kontrolę co 1–2 lata (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów 1).</li> </ul> <p><i>Objaśnienia:</i> <i>*siła zaleceń:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "A" wysoka siła zaleceń;</li> <li>- "D" rekomendacja oparta na konsensusie eksperckim.</li> </ul> <p><i>**siła dowodów:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "1" najwyższa jakość dowodów;</li> <li>- "Konsensus" – brak dowodów, zalecenie oparte na zgodnej opinii grupy ekspertów.</li> </ul>
<p><b>AAO 2018</b> <b>American Academy of Ophthalmology</b></p> <p>Guidelines on Diabetic Eye Care Wytyczne dotyczące opieki okulistycznej nad osobami z cukrzycą</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Badanie siatkówki można przeprowadzić na następujące sposoby: (1) oftalmoskopia bezpośrednia lub pośrednia albo badanie siatkówki przy użyciu lampy szczelinowej; (2) fotografia siatkówki (dna oka), w tym: szerokie pole widzenia 30 stopni, monofotografia lub stereofotografia oraz fotografia rozszerzona lub nierozszerzona.</li> <li>○ Fotografia dna oka jest użytecznym sposobem dokumentowania aktywności choroby, a także pozwala na szczegółowe określenie jej nasilenia.</li> </ul> <p><i>Komentarz analityczny: zalecenia wskazane jedynie w treści dokumentu, nie sformułowano siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów.</i></p>

<p><b>Metodyka:</b> Wytyczne opracował zespół ekspertów.</p> <p><b>Źródła finansowania i konflikt interesów:</b> Nie podano informacji o źródłach finansowania. Część autorów zgłosiła konflikt interesów.</p>	
<p><b>ADA 2017 American Diabetes Association</b></p> <p>Diabetic Retinopathy: A Position Statement by the American Diabetes Association Retinopatia cukrzycowa: Stanowisko Amerykańskiego Stowarzyszenia Diabetologicznego</p> <p><b>Metodyka:</b> Wytyczne opracował międzynarodowy zespół ekspertów w oparciu o przeglądy systematyczne literatury. Siłę sformułowano na podstawie autorskiego systemu klasyfikacji zaleceń oparty na poziomie jakości dowodów naukowych</p> <p><b>Źródła finansowania i konflikt interesów:</b> Nie podano informacji o źródłach finansowania. Część autorów zgłosiła konflikt interesów.</p>	<p>Chociaż fotografia siatkówki może służyć jako narzędzie przesiewowe w kierunku retinopatii, nie zastępuje ona kompleksowego badania oczu, które należy wykonać przynajmniej na początku, a następnie w odstępach czasu zaleconych przez specjalistę (siła zalecenia E).</p> <p><u>Objaśnienia:</u> <i>*siła zalecenia E – konsensus ekspertów lub doświadczenie kliniczne</i></p>
<p><b>ICO 2017 The International Council of Ophthalmology</b></p> <p>Guidelines for Diabetic Eye Care Wytyczne dotyczące opieki okulistycznej dla diabetyków</p> <p><b>Metodyka:</b> Wytyczne opracowano na podstawie przeglądu dostępnych dowodów naukowych oraz konsensusu międzynarodowej grupy ekspertów.</p> <p><b>Źródła finansowania i konflikt interesów:</b> Nie podano.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fotografia dna oka jest użytecznym sposobem rejestrowania aktywności choroby. Jest przydatna w określaniu szczegółowego stopnia zaawansowania choroby.</li> <li>○ Autorzy wytycznych podkreślają, że kamera do badania dna oka bez rozszerzania źrenicy jest jednym z podstawowych narzędzi wykorzystywanych do badań przesiewowych.</li> </ul> <p><u>Komentarz analityczny:</u> <i>nie sformułowano siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów.</i></p>
<p><b>PTO 2017 Polskie Towarzystwo Okulistyczne</b></p> <p>Wytyczne postępowania w terapii cukrzycowego obrzęku plamki</p>	<p>Wytyczne wskazują na wykonanie kolorowej fotografii dna oka jako elementu pełnego badania okulistycznego u pacjentów z cukrzycą.</p> <p><u>Komentarz analityczny:</u> <i>Informacja dotycząca fotografii dna oka została przedstawiona w części opisowej dokumentu, bez odrębnie sformułowanego zalecenia opatrzonego siłą lub poziomem jakości dowodów.</i></p>

<p><b>Metodyka:</b> Nie podano.</p> <p><b>Źródła finansowania i konflikt interesów:</b> Nie podano.</p>	
<p><b>RCO 2012</b>  <b>The Royal College of Ophthalmologists</b></p> <p>Diabetic Retinopathy Guidelines          Wytyczne dotyczące retinopatii cukrzycowej</p> <p><b>Metodyka:</b> Dokument opracowała grupa ekspertów na podstawie dostępnych dowodów naukowych i konsensusu klinicznego.</p> <p><b>Źródła finansowania i konflikt interesów:</b> Nie podano informacji o źródłach finansowania. Siedmiu autorów zgłosiło konflikt interesów.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dzieci i młodzież z cukrzycą typu 1 powinny co roku od 12. roku życia poddawać się rozszerzonemu badaniu dna oka. Wystąpienie wczesnej retinopatii cukrzycowej może pomóc w rozpoczęciu wstępnych badań przesiewowych w wieku 10 lat w przyszłości (<i>siła zalecenia B</i>).</li> <li>○ Dzieci i młodzież z cukrzycą typu 2 powinny poddawać się corocznej fotografii dna oka z rozszerzeniem źrenicy od momentu rozpoznania (<i>siła zalecenia B</i>).</li> <li>○ Fotografie dna oka powinny być analizowane przez wykwalifikowanego specjalistę, który skieruje pacjenta na dalszą opiekę i badania kontrolne zgodnie z tymi samymi kryteriami, co w przypadku dorosłych (<i>siła zalecenia B</i>).</li> </ul> <p><i>Objaśnienia:</i>  <i>*siła zalecenia B – gdy prawdopodobieństwo korzyści dla pacjenta przewyższa ryzyko.</i></p>

Źródło: opracowanie własne AOTMIT.

## 4.6. Opinie ekspertów klinicznych

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

- prof. dr. hab. n. med. Jacka Szaflika – dyrektora Samodzielnego Publicznego Klinicznego Szpitala Okulistycznego w Warszawie (opinię otrzymano w dniu 11.03.2026 r.);
- Małgorzaty Pacholec – Prezes Retina AMD Polska (opinia z dnia 09.03.2026 r., dodatkowe uwagi przekazane w dniu 17.03.2026 r.).

Podsumowanie stanowisk eksperckich:

- w opinii ankietowanych ekspertów:
  - retinopatia cukrzycowa stanowi poważne powikłanie cukrzycy, które może prowadzić do pogorszenia jakości życia, niezdolności do pracy oraz niezdolności do samodzielnej egzystencji;
  - wczesne wykrywanie zmian na dnie oka ma istotne znaczenie dla możliwości wdrożenia leczenia;
  - badania przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej stanowią ważny element opieki nad pacjentami z cukrzycą;
  - wykonanie zdjęcia dna oka przy użyciu funduskamery jest metodą nieinwazyjną stosowaną w diagnostyce okulistycznej, a wykorzystanie technologii, w tym sztucznej inteligencji, może stanowić wsparcie w analizie badań obrazowych;
- w ocenie prof. dr. hab. n. med. Jacka Szaflika:
  - wprowadzenie wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych w obecnym kształcie jest niezasadne, przy czym wykorzystanie sztucznej inteligencji w ocenie zdjęć dna oka ma potencjał w diagnostyce retinopatii cukrzycowej;
  - w KŚOZ brakuje informacji dotyczących konkretnych algorytmów stosowanych do analizy obrazów, co ma znaczenie dla oceny wiarygodności wyników;

- w krajach europejskich rozwiązania wykorzystujące sztuczną inteligencję w przesiewowej diagnostyce retinopatii cukrzycowej są najczęściej wdrażane w ramach programów pilotażowych lub inicjatyw lokalnych;
  - wdrożenie tego rodzaju rozwiązania wymaga wcześniejszego przygotowania organizacyjnego systemu oraz zapewnienia odpowiedniego sprzętu i certyfikowanego oprogramowania; zasadne byłoby poprzedzenie ewentualnego wdrożenia realizacją programów pilotażowych;
  - w krajach europejskich rozwiązania wykorzystujące sztuczną inteligencję w przesiewowej diagnostyce retinopatii cukrzycowej są najczęściej wdrażane w ramach programów pilotażowych lub inicjatyw lokalnych;
  - wdrożenie tego rodzaju rozwiązania wymaga wcześniejszego przygotowania organizacyjnego systemu, określenia modelu badań przesiewowych oraz zapewnienia odpowiedniego sprzętu i certyfikowanego oprogramowania
  - liczba osób chorujących w Polsce wynosi ok. 5 mln, z czego ok. 3,1 mln jest objętych leczeniem; pierwsze badanie powinno być wykonane po 5 latach od rozpoznania cukrzycy typu 1 oraz w momencie rozpoznania cukrzycy typu 2, a następnie powtarzane raz w rok;
- o zdaniem Małgorzaty Pacholec – Prezes Retina AMD:
- wprowadzenie świadczenia jest zasadne, ponieważ badanie dna oka z wykorzystaniem funduskamery jest uznaną metodą diagnostyczną stosowaną w okulistyce;
  - świadczenie mogłoby zwiększyć dostęp pacjentów z cukrzycą do badań przesiewowych oraz poprawić wykrywalność zmian na wczesnym etapie retinopatii cukrzycowej;
  - istnieje duża niezaspokojona potrzeba systematycznego monitorowania wzroku u osób chorujących na cukrzycę;
  - świadczenie mogłoby być realizowane w populacji osób dorosłych oraz dzieci z cukrzycą; liczebność populacji objętej badaniami mogłaby wynosić ok. 200 tys. osób w pierwszym roku oraz ok. 400 tys. osób w drugim roku realizacji świadczenia;
  - częstość wykonywania badań zależałaby od czasu trwania choroby i obecności powikłań (od jednego lub dwóch badań rocznie u pacjentów bez powikłań do częstszych badań u pacjentów z rozpoznaną retinopatią);
  - w badaniach przesiewowych dna oka w AOS zasadne jest stosowanie nowoczesnych funduskamer z automatyczną kalibracją, umożliwiających uzyskanie wysokiej jakości obrazów. W przeciwnym razie badanie może być bardziej wymagające dla personelu medycznego, a jego wyniki mogą być mniej wiarygodne, zwłaszcza u starszych pacjentów, którzy mają trudności z dłuższym utrzymaniem wzroku w jednej pozycji.

Opinie ekspertów są zgodne w zakresie znaczenia badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej oraz potencjalnej roli technologii obrazowania dna oka i sztucznej inteligencji w diagnostyce. Różnią się natomiast w ocenie zasadności wprowadzenia wnioskowanego świadczenia w obecnym kształcie – jeden z ekspertów uznaje jego wdrożenie za zasadne, natomiast drugi wskazuje brak zasadności finansowania świadczenia na poziomie AOS, podkreślając potrzebę wcześniejszego przeprowadzenia badań pilotażowych.

Szczegółowa treść opinii ekspertów klinicznych została przedstawiona w załączniku nr 6 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 aktualnych wytycznych praktyki klinicznej oraz opinie ekspertów, należy wskazać, że oceniana technologia polegająca na wykonywaniu fotografii dna oka przy użyciu funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę bądź z wykorzystaniem oprogramowania opartego na algorytmach sztucznej inteligencji (AI) stanowi jedną z metod wykorzystywanych do oceny dna oka w kierunku retinopatii cukrzycowej.

W praktyce klinicznej stosowane są również inne metody diagnostyczne umożliwiające ocenę dna oka i wykrywanie zmian charakterystycznych dla retinopatii cukrzycowej, które mogą stanowić technologie alternatywne, w tym:

- o badanie dna oka metodą oftalmoskopii (bezpośredniej lub pośredniej), wykonywane najczęściej po rozszerzeniu źrenic, umożliwiające ocenę siatkówki, tarczy nerwu wzrokowego oraz naczyń siatkówkowych;
- o badanie dna oka w lampie szczelinowej z użyciem soczewek kontaktowych lub bezkontaktowych, pozwalające na szczegółową ocenę struktur tylnego odcinka oka;
- o fotografię dna oka (fotografię siatkówki) wykonywaną przy użyciu funduskamery, stosowaną w dokumentowaniu zmian w obrębie siatkówki
- o angiografię fluoresceinowa dna oka, wykorzystywana w ocenie zaawansowania retinopatii;
- o optyczna koherentną tomografię (OCT), stanowiąca podstawową metodę diagnostyki i monitorowania cukrzycowego obrzęku płamki (DME).

Podkreślić należy, że zgodnie wytycznymi praktyki klinicznej badanie dna oka może być wykonywane zarówno metodą oftalmoskopii, jak i na podstawie fotografii dna oka. Fotografia siatkówki jest stosowana w badaniach przesiewowych oraz w dokumentowaniu zmian, przy jednoczesnym podkreśleniu, że nie zastępuje pełnego badania okulistycznego.

#### **4.8. Obowiązujące warunki realizacji i zasady finansowania świadczeń związanych z diagnostyką i monitorowaniem retinopatii cukrzycowej**

Wnioskowana procedura polegająca na wykonaniu badania dna oka z wykorzystaniem funduskamery wraz z przesiewową oceną obrazu siatkówki przez lekarza diabetologa, lekarza okulistę lub z zastosowaniem oprogramowania opartego na algorytmach sztucznej inteligencji (AI) nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych jako świadczenie gwarantowane.

Należy jednak wskazać, że w ramach programu lekowego B70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki” wykonywana jest fotografia dna oka jako element badań diagnostycznych stosowanych w kwalifikacji pacjentów do leczenia oraz monitorowaniu skuteczności terapii. W dokumentacji programu wskazano nazwę badania, natomiast nie określono kodu procedury. W klasyfikacji procedur medycznych odpowiada jej procedura „fotografia dna oka” (ICD-9: 95.11), ujęta w słowniku procedur Narodowego Funduszu Zdrowia.

##### **Diagnostyka retinopatii cukrzycowej w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej**

Diagnostyka powikłań okulistycznych u pacjentów z cukrzycą realizowana jest w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, w szczególności w poradniach diabetologicznych oraz okulistycznych. Zakres świadczeń oraz warunki ich realizacji określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.)<sup>4</sup>.

##### Świadczenia z zakresu diabetologii

W załączniku nr 1 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych oraz warunki ich realizacji” do ww. rozporządzenia określono świadczenia realizowane w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej w zakresie diabetologii, w tym:

- o porada specjalistyczna – diabetologia (lp. 4);
- o porada specjalistyczna – diabetologia dla dzieci (lp. 5);
- o świadczenie „Opieka nad pacjentem z cukrzycą (lp. 5a), realizowane w poradni diabetologicznej w ramach porady specjalistycznej diabetologicznej, obejmujące kompleksową opiekę specjalistyczną nad pacjentem z cukrzycą, w tym monitorowanie powikłań choroby oraz realizację wybranych badań diagnostycznych i konsultacji specjalistycznych.

W wymaganiach dotyczących realizacji świadczeń z zakresu diabetologii i diabetologii dla dzieci określono minimalne wymagania organizacyjne dla poradni diabetologicznej, w tym obowiązek zapewnienia dostępu do badania oftalmoskopowego, polegającego na bezpośredniej ocenie dna oka wykonywanej przy użyciu oftalmoskopu. Jednocześnie zgodnie z warunkami realizacji świadczenia „Opieka nad pacjentem z cukrzycą” należy zapewnić

<sup>4</sup> <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20130001413> [dostęp: 05.03.2026]

wykonanie badania okulistycznego z oceną dna oka co najmniej raz w okresie 12 miesięcy (częściej w zależności od wskazań medycznych) oraz dostęp do konsultacji okulistycznych.

### Świadczenia z zakresu okulistyki

W załączniku nr 1 do ww. rozporządzenia określono porady specjalistyczne realizowane w zakresie okulistyki, w tym:

- porada specjalistyczna – okulistyka (lp. 49);
- porada specjalistyczna okulistyka dla dzieci (lp. 50).

W wymaganiach dotyczących realizacji tych świadczeń określono minimalne wyposażenie poradni okulistycznej, w tym m.in. lampę szczelinową oraz oftalmoskop bezpośredni.

Zgodnie z załącznikiem nr 2 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji”, część IX „Inne świadczenia diagnostyczne”, w ramach porady okulistycznej w diagnostyce chorób siatkówki, w tym retinopatii cukrzycowej, realizowane są następujące specjalistyczne procedury diagnostyczne:

- badanie dna oka (kod ICD-9: 95.1902);
- badanie w lampie szczelinowej (kod ICD 9: 95.1913);
- angiografia fluoresceinowa (kod ICD-9: 95.121);
- optyczna koherentna tomografia oka – OCT (kod ICD-9: 95.1906).

W załączniku nr 2 do rozporządzenia, określającym wymagania dotyczące realizacji angiografii fluoresceinowej (ICD-9: 95.121), wskazano konieczność zapewnienia aparatury umożliwiającej rejestrację obrazu dna oka, w tym funduskamery, (z możliwością obróbki cyfrowej danych).

Szczegółowe warunki realizacji świadczeń z zakresu diabetologii i okulistyki określono w załączniku nr 7 do niniejszego opracowania.

### **Finansowanie porad specjalistycznych i badań diagnostycznych w AOS**

Zasady finansowania porad specjalistycznych oraz badań diagnostycznych realizowanych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej określono w załączniku nr 5a do 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 (z późn. zm.).

Wybrane ambulatoryjne grupy świadczeń specjalistycznych przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 3. Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych – przykładowe grupy**

Lp.	Kod grupy	Kod produktu	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa*	Uwagi
1.	W11	5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu zgodnie z definicją świadczenia	44	Dla każdej zrealizowanej procedury konieczne spełnienie warunków realizacji świadczenia określonych w Rozporządzeniu AOS
2.	W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 lub konieczne wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W2 lub konieczne wykazanie do 2 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5	75	
3.	W15	5.30.00.0000015	W15 Świadczenie specjalistyczne 5-go typu konieczne wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W8 lub konieczne wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W16	56	W ramach tej grupy mogą być raportowane wybrane procedury diagnostyczne o charakterze kierunkowym, w tym m.in. angiografia fluoresceinowa

\* Wartość punktu – 1,87 zł.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: załącznik nr 7 do Zarządzenia Nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna

Badania diagnostyczne wykonywane w ramach porady specjalistycznej sprawozdawane są do rozliczenia zgodnie z zasadami określonymi w katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych stanowiącym załącznik nr 5a do ww. zarządzenia. Produkty rozliczeniowe nie określają wprost wykonania konkretnego badania diagnostycznego –

procedury diagnostyczne raportowane są w ramach list procedur przypisanych do poszczególnych grup świadczeń specjalistycznych, zgodnie z charakterystykami tych grup określonymi w załączniku nr 7 do ww. zarządzenia.

W przypadku badań diagnostycznych wykorzystywanych w diagnostyce chorób siatkówki procedury te przypisane są do odpowiednich list badań dodatkowych:

- badanie dna oka (95.1902) – lista podstawowa W1;
- badanie w lampie szczelinowej (kod ICD-9: 95.1913) – lista W6 (grupa W05);
- angiografia fluoresceinowa (kod ICD-9: 95.121) – lista W12 (grupa W11, W15 i grupa W14 – badanie kierunkowe);
- optyczna koherentna tomografia oka – OCT (kod ICD-9: 95.1906) – lista W3 (grupa W02).

Świadczenie „Opieka nad pacjentem z cukrzycą” rozliczane jest w ramach zakresu kompleksowej ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nad pacjentem z cukrzycą (KAOS-cukrzyca), określonego w załączniku nr 1c „Katalog zakresów świadczeń kompleksowej ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (KAOS)” do ww. zarządzenia (kod zakresu świadczeń: 02.1020.002.01). Świadczenia w tym zakresie finansowane są w formie rocznej stawki kapitacyjnej.

#### Fotografia dna oka w programie lekowym B70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki”

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r.<sup>5</sup>, w ramach programu B70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki” finansowane jest leczenie wybranych chorób siatkówki, w cukrzycowego obrzęku plamki (DME).

Program lekowy realizowany jest w rodzaju świadczeń leczenie szpitalne – programy lekowe, w poradniach okulistycznych oraz oddziałach okulistycznych posiadających umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację programu. Warunki realizacji programu określono w załączniku nr 17 do Zarządzenia Nr 9/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 stycznia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych (z późn. zm.)<sup>6</sup>.

W ramach programu wykonywane są badania diagnostyczne wykorzystywane w kwalifikacji pacjentów do leczenia oraz monitorowaniu skuteczności terapii, w tym **fotografia dna oka**.

Badania diagnostyczne realizowane w ramach programu lekowego B70 rozliczane są w ramach dedykowanych produktów diagnostycznych obejmujących kwalifikację pacjentów do leczenia oraz monitorowanie skuteczności terapii. Produkty te określono w załączniku nr 11 do ww. zarządzenia.

#### Tabela 4. Katalog ryczałtów za diagnostykę w programie lekowym B70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki”

Kod zakresu świadczenia	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Ryczałt roczny (punkty*)
03.0000.370.02	5.08.08.0000154	Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobami siatkówki – DME – kwalifikacja	409,00
	5.08.08.0000155	Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobami siatkówki – DME – monitorowanie	249,00

\*Wartość punktu – 1,87 zł.

Źródło: Załącznik nr 11 „Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych” do Zarządzenia Nr 9/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 stycznia 2025 r.

## 4.9. Aktualny stan realizacji świadczeń finansowanych ze środków publicznych

### Metodyka analizy danych

<sup>5</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2026-r> [dostęp: 05.03.2026]

<sup>6</sup> <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43781/> [dostęp: 05.03.2026]

Analizę aktualnego stanu realizacji i finansowania świadczeń związanych z diagnostyką retinopatii cukrzycowej przeprowadzono na podstawie danych sprawozdawczych NFZ z lat 2021–2024. Dane obejmowały pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy według ICD-10: E10 – cukrzyca insulinozależna, E11 – cukrzyca insulinoniezależna, E13 – inne określone postacie cukrzycy oraz E14 – cukrzyca nieokreślona, korzystających ze świadczeń w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ), ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) oraz leczeniu szpitalnym (LSZ).

W analizie uwzględniono:

- pacjentów objętych opieką diabetologiczną w poradniach i oddziałach diabetologicznych;
- pacjentów korzystających następnie ze świadczeń w poradniach okulistycznych;
- realizację wybranych procedur diagnostycznych dotyczących oceny dna oka, w tym: ICD95.1902 – badanie dna oka, 95.1906 – optyczna koherentna tomografia oka (OCT), 95.1913 – badanie w lampie szczelinowej, 95.121 – angiografia fluoresceinowa, 95.11 – fotografia dna oka;
- występowanie rozpoznania retinopatii cukrzycowej (ICD-10: H36.0).

Dane obejmują unikalną liczbę pacjentów w skali roku, tj. każda osoba została uwzględniona jednokrotnie, niezależnie od liczby wykonanych świadczeń.

W analizie nie prowadzono odrębnej analizy populacji dzieci i dorosłych, ponieważ w latach 2021–2024 pacjenci dorośli stanowili ok. 99% wszystkich rozpoznań cukrzycy (kody ICD-10: E10, E11, E13, E14) w POZ, AOS i LSZ, natomiast udział dzieci wyniósł ok. 1%.

## Wyniki analiz

W latach 2021 – 2024 liczba pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy według klasyfikacji ICD-10 (E10, E11, E13, E14) wyniosła 3 225 tys. Największy udział stanowili pacjenci z cukrzycą insulinozależną (E10) – 84%. Pacjenci z cukrzycą insulinoniezależną (E11) stanowili 12% ogółu. Pozostałe 4% przypadków obejmowały inne określone postacie cukrzycy (E13) oraz cukrzycę nieokreślona (E14) – po 2%.

**Tabela 5. Liczba pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy E10, E11, E13, E14 w rodzaju POZ, AOS, LSZ w latach 2021–2024**

Kod i nazwa ICD10	Liczba pacjentów w poszczególnych latach*			
	2021	2022	2023	2024
E10 Cukrzyca insulinozależna	1 629 170	1 682 024	1 863 474	1 941 424
E11 Cukrzyca insulinoniezależna	240 575	241 442	251 512	251 806
E13 Inne określone postacie cukrzycy	23 446	23 175	24 927	26 004
E14 Cukrzyca nieokreślona	17 138	17 273	18 590	18 424
<b>Ogółem</b>	<b>1 784 402</b>	<b>1 838 261</b>	<b>2 020 148</b>	<b>2 098 603</b>

\* Unikalna liczba pacjentów

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

W latach 2021 – 2024 z poradni i oddziałów diabetologicznych dla dorosłych i dzieci (rozpoznanie E10, E11, E13, E14; rodzaje świadczeń: POZ, AOS, LSZ) skorzystało łącznie 1 233 457 pacjentów (unikalnie w całym okresie). Roczna liczba pacjentów „ogółem” wzrosła z 768 338 w 2021 r. do 860 646 w 2024 r., co oznacza wzrost o 12% w całym okresie.

**Tabela 6. Liczba pacjentów korzystających w poradniach i oddziałach diabetologicznych z rozpoznaniem cukrzycy E10, E11, E13, E14 w rodzaju POZ, AOS, LSZ w latach 2021–2024**

Nazwa komórki organizacyjnej	Liczba pacjentów w poszczególnych latach*			
	2021	2022	2023	2024
Poradnia diabetologiczna/ Poradnia diabetologiczna dla dzieci	766 889	785 505	830 259	857 227
Oddział diabetologiczny/ Oddział diabetologiczny dla dzieci	7 324	8 722	12 270	14 221
<b>Ogółem</b>	<b>768 338</b>	<b>787 250</b>	<b>832 993</b>	<b>860 646</b>

\* Unikalna liczba pacjentów

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

W analizowanym okresie odnotowano systematyczny wzrost liczby pacjentów korzystających z ambulatoryjnych świadczeń okulistycznych (po wcześniejszej wizycie w opiece diabetologicznej) z 336 977 w 2021 r. do 407 388 w 2024 r., co oznacza przyrost o 70 411 pacjentów, tj. wzrost o ok. 21% w ciągu czterech lat.

**Tabela 7. Liczba pacjentów z rozpoznaniem chorób oczu korzystających ze świadczeń w poradniach okulistycznych w latach 2021–2024**

Nazwa komórki organizacyjnej	Liczba pacjentów w poszczególnych latach*			
	2021	2022	2023	2024
Poradnia okulistyczna/ Poradnia okulistyczna dla dzieci	336 977	367 653	390 234	407 388

\* Unikalna liczba pacjentów

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

W czterech analizowanych latach liczba pacjentów, u których wykonano co najmniej jedną z procedur diagnostycznych dotyczących oceny dna oka, wzrosła z 321 tys. w 2021 r. do 393 tys. w 2024 r., co odpowiada przyrostowi o 71 908 osób (ok. 22%). Skala zmian różniła się w zależności od rodzaju badania, jednak we wszystkich pięciu procedurach odnotowano trend wzrostowy.

**Tabela 8. Liczba pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy E10, E11, E13, E14 w rodzaju POZ, AOS, LSZ, u których wykonano wybrane procedury diagnostyczne dot. oceny dna oka w latach 2021–2024**

Kod i nazwa ICD-9	Liczba pacjentów w poszczególnych latach*			
	2021	2022	2023	2024
95.1902 Badanie dna oka	302 054	330 614	353 143	369 537
95.1906 OCT – optyczna koherentna tomografia oka	146 048	181 833	220 594	253 230
95.1913 Badanie w lampie szczelinowej	137 733	156 168	171 188	185 467
95.121 Angiografia fluoresceinowa	10 479	11 306	11 555	11 808
95.11 Fotografia dna oka	1 105	1 668	1 909	2 417
<b>Ogółem</b>	<b>320 763</b>	<b>351 300</b>	<b>374 475</b>	<b>392 671</b>

\* unikalna liczba pacjentów

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

Liczba pacjentów z rozpoznaniem retinopatii cukrzycowej, u których wykonano co najmniej jedną procedurę diagnostyczną dotyczącą wzrosła z 34 266 w 2021 r. do 50 029 w 2024 r., co oznacza przyrost o 15 763 osoby, czyli o 46% w analizowanym okresie.

**Tabela 9. Liczba pacjentów z rozpoznaniem retinopatii cukrzycowej w rodzaju POZ, AOS, LSZ, u których wykonano badanie oczu w latach 2021–2024**

Kod i nazwa ICD10	Liczba pacjentów w poszczególnych latach*			
	2021	2022	2023	2024
H36.0 Retinopatia cukrzycowa	34 266	38 955	44 993	50 029

\* unikalna liczba pacjentów

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

#### Wnioski:

- W latach 2021–2024 ze świadczeń zdrowotnych w POZ, AOS i LSZ korzystało łącznie ok. 3,2 mln pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy (kody ICD-10: E10, E11, E13, E14), z czego ok. 99% stanowiły osoby dorosłe.
- Z opieki diabetologicznej w poradniach i oddziałach diabetologicznych skorzystało ok. 1,23 mln pacjentów, a roczna liczba osób objętych tą opieką wzrosła o ok. 12% w analizowanym okresie.
- Liczba pacjentów kierowanych do ambulatoryjnej opieki okulistycznej wzrosła z 337 tys. w 2021 r. do 407 tys. w 2024 r., co odpowiada wzrostowi o ok. 21%.
- Liczba pacjentów, u których wykonano co najmniej jedną procedurę diagnostyczną dotyczącą oceny dna oka, wzrosła z 321 tys. do 393 tys. (ok. 22%), przy czym wzrost odnotowano we wszystkich analizowanych procedurach.
- Liczba pacjentów z rozpoznaniem retinopatii cukrzycowej (H36.0) wzrosła z 34 tys. w 2021 r. do 50 tys. w 2024 r. (ok. 46%).

Podsumowując, wyniki analizy wskazują na wzrost liczby pacjentów z cukrzycą korzystających ze świadczeń okulistycznych oraz liczby wykonywanych procedur diagnostycznych dotyczących oceny dna oka.

## 5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

### 5.1. Metodyka przeglądu systematycznego

W celu odnalezienia najnowszych opracowań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo przeprowadzania procedury badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI) w dn. 23.02.2026 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 Catchii<sup>7</sup>.

W tabeli poniżej przedstawiono kryteria włączenia publikacji do niniejszego opracowania.

Tabela 10. Kryteria selekcji badań

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Pacjenci z cukrzycą (ICD-10: E10.1-9, E11.1-9, E13.1-9, E14.1-9) lub pacjenci poddani badaniom przesiewowym w kierunku retinopatii cukrzycowej	Inne niż określone w kryterium włączenia
Interwencja	Badanie dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI)	Badanie nieprzeprowadzone przez okulistę lub diabetologa lub nieocenione przy pomocy AI
Komparator	Badanie za pomocą oftalmoskopu. Badanie przeprowadzone przez innego niż określony w kryteriach włączenia specjalistę. W przypadku gdy interwencją stanowiłoby badanie funduskamerą z oceną przy pomocy AI, komparatorem byłaby ocena obrazu przez diabetologa lub okulistę.	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 pierwotne o najwyższym poziomie wiarygodności. 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 w ramach prac analitycznych włączono do niniejszej analizy łącznie siedem badań, w tym:

- trzy badania pierwotne, w których oceniano skuteczność badania dna oka za pomocą funduskamery w porównaniu z oftalmoskopią – Gajiwala 2022, Chia 2004, Kinyoung 1992;
- cztery badania pierwotne, w których porównywano skuteczność badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną dokonaną przez AI z innymi badaniami diagnostycznymi – Guedes 2025, Karabeg 2025, Sin 2025, Lim 2022.

Szczegółowa charakterystyka publikacji znajduje się w rozdziale *Załączniki*. W poniższych podrozdziałach znajdują się wyniki pochodzące z analizowanych badań.

<sup>7</sup> Halman A. et al., *Catchii: Empowering literature review screening in healthcare*, *Research Synthesis Methods*, Volume 15, Issue 1, January 2024, Pages 157-165.

### 5.2.1. Wyniki dotyczące badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę w porównaniu z badaniem przeprowadzonym za pomocą oftalmoskopu

W trzech odnalezionych badaniach – Gajiwala 2022, Chia 2004, Kinyoun 1992, w których porównywano skuteczność badania za pomocą funduskamery z oceną dokonaną przez okulistę z oftalmoskopią, badano punkty końcowe takie jak:

- czułość badania za pomocą funduskamery w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej;
- swoistość badania za pomocą funduskamery w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej;
- dodatnia wartość predykcyjna badania za pomocą funduskamery w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej;
- ujemna wartość predykcyjna badania za pomocą funduskamery w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej;
- zgodność wykrywania retinopatii cukrzycowej pomiędzy oftalmoskopią a badaniem za pomocą funduskamery oraz
- odsetek pacjentów, u których okulista wykrył retinopatię cukrzycową;

Poniżej znajdują się szczegółowe wyniki w zakresie ww. punktów końcowych.

**Tabela 11. Wyniki w zakresie punktów końcowych dotyczących skuteczności badania dna oka za pomocą funduskamery**

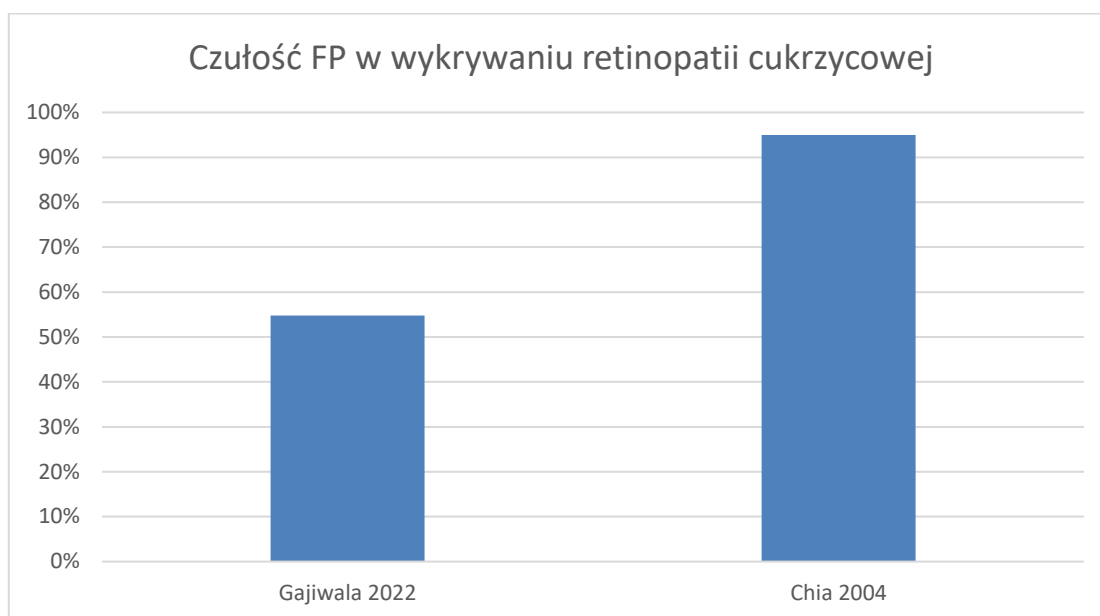
Punkt końcowy	Publikacja	Liczebność populacji	Wyniki
Czułość FP w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej	Gajiwala 2022	7835	FP-IO: 54,8% (34/62)
	Chia 2004	39	FP-OE: 95%
Swoistość FP w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej	Gajiwala 2022	7835	FP-IO: 92,1% (268/291)
	Chia 2004	39	FP-OE: 98%
Dodatnia wartość predykcyjna FP w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej	Gajiwala 2022	7835	FP-IO: 59,6% (34/57)
	Chia 2004	39	FP-OE: 93%
Ujemna wartość predykcyjna FP w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej	Gajiwala 2022	7835	FP-IO: 83,9% (268/296)
Zgodność wykrywania retinopatii cukrzycowej pomiędzy oftalmoskopią a badaniem za pomocą funduskamery	Gajiwala 2022	7835	IO-FP: 75% (301/404); $\kappa=0,48$
	Chia 2004	39	OE*-FP: $\kappa=0,92$
	Kinyoun 1992	124	O-FP: 89%; $\kappa=0,68$
Odsetek pacjentów, u których okulista wykrył retinopatię cukrzycową	Gajiwala 2022	7835	FP: 26,49% vs IO:19,7%
	Kinyoun 1992	124	FP: 25% vs O:16%

\* W publikacji Chia 2004 komparator stanowiło badanie okulistyczne, którego jednym z elementów była pośrednia oftalmoskopia.

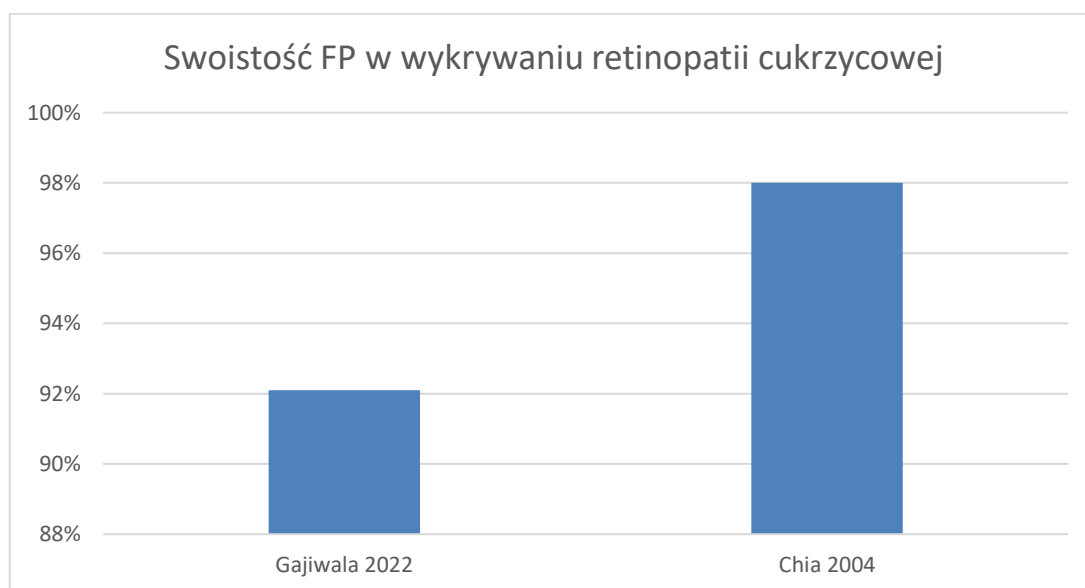
IO: pośrednia oftalmoskopia (ang. indirect ophthalmoscopy); FP: fotografia dna oka (ang. fundus photography); O: oftalmoskopia (ang. ophthalmoscopy); OE: badanie okulistyczne, którego jednym z elementów była pośrednia oftalmoskopia (ang. ophthalmic examination)

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Badanie dna oka za pomocą funduskamery cechuje się czułością o wartościach 54,8% w publikacji Gajiwala 2022 oraz 95% w publikacji Chia 2004), oraz swoistością o wartościach: 92,1% w publikacji Gajiwala 2022 oraz 98% w publikacji Chia 2004), co zostało przedstawione na rysunkach poniżej.

**Rysunek 1. Przystawienie czułości badania za pomocą funduskamery w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej**

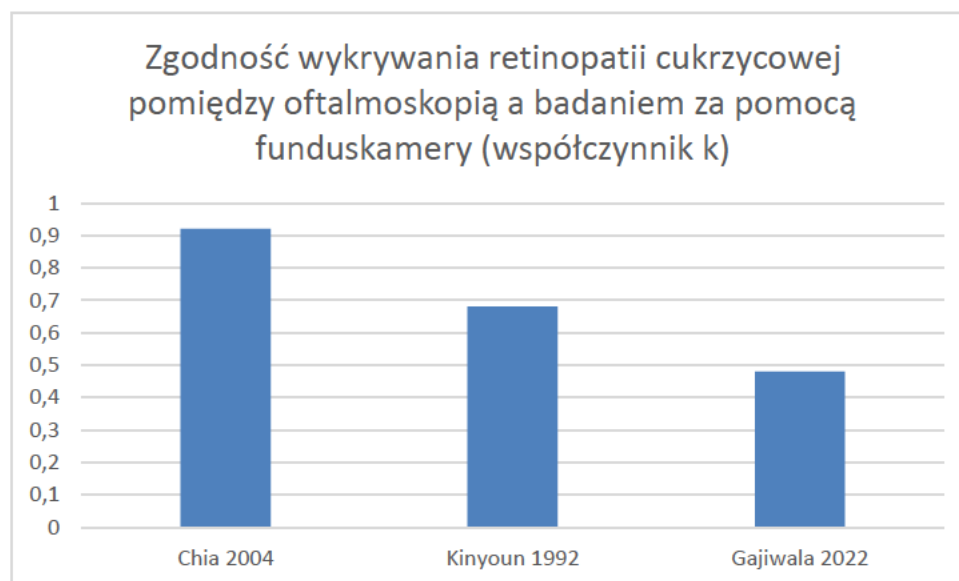
Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

**Rysunek 2. Przystawienie swoistości badania za pomocą funduskamery w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej**

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Dodatkowo, wykazuje dodatnią wartością predykcyjną o wartościach 59,6% w publikacji Gajiwala 2022 oraz 93% w publikacji Chia 2004 i ujemną wartością predykcyjną o wartości 83,9% w publikacji Gajiwala 2022.

W analizowanych publikacjach zgodność wykrywania retinopatii cukrzycowej pomiędzy oftalmoskopią a badaniem za pomocą funduskamery została określona za pomocą współczynnika kappa  $\kappa$ , którego wartość waha się od zera do jednego. Im wyższa jest wartość współczynnika  $\kappa$ , tym lepsza zgodność pomiędzy metodami badawczymi (Chia 2004). Współczynnik  $\kappa$  wynosił 0,48 w badaniu Gajiwala 2022; 0,92 w badaniu Chia 2004 oraz 0,68 w badaniu Kinyoun 1992.

**Rysunek 3. Przetawienie stopnia zgodności w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej pomiędzy oftalmoskopią a badaniem za pomocą funduskamery – współczynnik kappa k**

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Według autorów badania Gajiwala 2022 fotografia dna oka bez rozszerzenia źrenicy ma potencjał identyfikacji retinopatii cukrzycowej, a jej użyteczność jako niedrogiej, wygodnej logistycznie i praktycznej metody jest udowodniona. Czulość tej metody przesiewowej można dodatkowo zwiększyć poprzez inwestycję w aparaty o lepszej rozdzielczości, rejestrowanie wysokiej jakości obrazów oraz szkolenie i walidację urządzeń obrazujących. Autorzy publikacji Chia 2004 wskazali, iż wykorzystanie zdjęć siatkówki cukrzycowej do badań przesiewowych w kierunku cukrzycowej choroby oczu charakteryzuje się wysoką czułością, ponieważ pozwala uchwycić zmiany w siatkówce cukrzycowej. Jest to badanie porównywalne z badaniem okulistycznym. Po odpowiednim przeszkoleniu, osoba analizująca zdjęcia siatkówki cukrzycowej może precyzyjnie zdiagnozować choroby oczu związane z cukrzycą. Dodatkowo, w badaniu Kinyoun 1992 wskazano, iż wszystkie analizowane metody były w dość dobrej zgodności.

### 5.2.2. Wyniki dotyczące badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez AI w porównaniu z badaniami ocenionymi przez okulistę

W czterech odnalezionych badaniach – Guedes 2025, Karabeg 2025, Sin 2025, Lim 2022, w których porównywano skuteczność badania za pomocą funduskamery z oceną za pomocą AI z innymi badaniami diagnostycznymi, badano punkty końcowe takie jak:

- czułość badania z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej,
- swoistość badania z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej,
- dodatnia wartość predykcyjna sztucznej inteligencji w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej oraz
- zgodność wykrywania retinopatii cukrzycowej pomiędzy sztuczną inteligencją a oceną przeprowadzoną przez okulistów.

Poniżej znajdują się szczegółowe wyniki w zakresie ww. punktów końcowych.

**Tabela 12. Wyniki w zakresie punktów końcowych dotyczących skuteczności badania dna oka z oceną za pomocą AI**

Punkt końcowy	Publikacja	Liczebność populacji	Wyniki
Czułość AI w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej	Guedes 2025	498	AI-OPH: 100% (95% CI: 98,1–100)
	Karabeg 2025	128	DR AI-MC*: 94,0% (95% CI: 91,0–96,9) RDR AI-MC*: 89,7% (95% CI: 85,9–93,4)

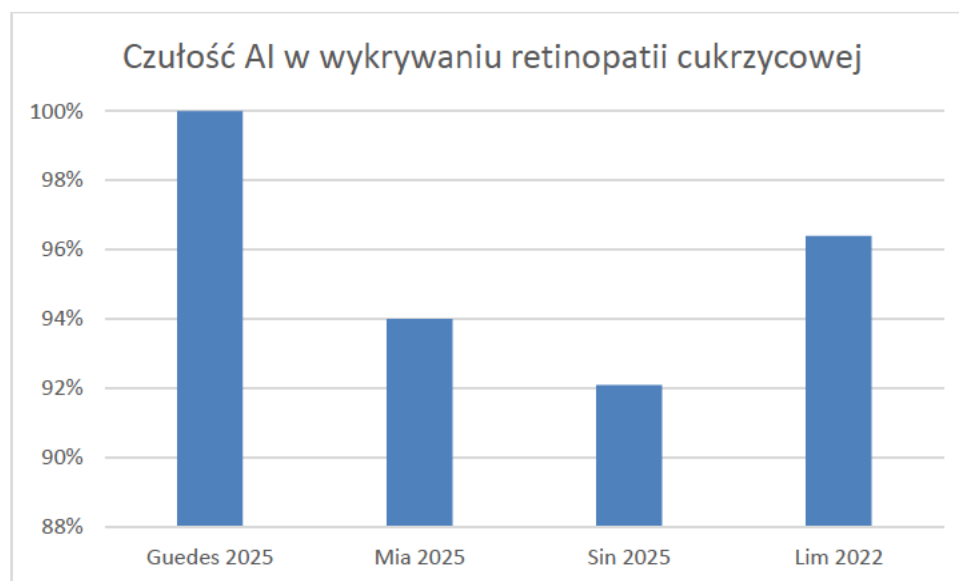
Punkt końcowy	Publikacja	Liczebność populacji	Wyniki
	Sin 2025	1154	AI: 92,1% (95% CI: 89,3–94,9)
	Lim 2022	521	mtmDR AI: 96,4% (95% CI: 93,1%–99,8%)
Swoistość AI w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej	Guedes 2025	498	AI-OPH: 93,5% (95% CI: 90,2–96,0)
	Karabeg 2025	128	DR AI-MC*: 72,6% (95% CI: 67,0–78,1) RDR AI-MC*: 83,0% (95% CI: 78,5–87,7)
	Sin 2025	1154	AI: 90,7% (95% CI: 88,7–92,7)
	Lim 2022	521	mtmDR AI: 88,4% (95% CI: 85,8–91,1%)
Dodatnia wartość predykcyjna AI w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej	Sin 2025	1154	AI: 82,3% (95% CI: 78,6–85,9)
Zgodność wykrywania retinopatii cukrzycowej	Guedes 2025	498	RE AI-OPH: $\kappa=0,966$ LE AI-OPH: $\kappa=0,978$
	Karabeg 2025	128	DR AI-MC*: QWK=0,52 (95% CI: 0,50–0,58); Spearman's r: 0,56 RDR AI-MC*: QWK: 0,48 (95% CI: 0,35–0,61); Spearman's r: 0,54); <b>p&lt;0,001</b>
	Sin 2025	1154	AI-GO-RS: 63,6% (734/1154)
Pole pod krzywą ROC	Karabeg 2025	128	DR AUC: 83,5% (95% CI: 78,3–88,7) RDR AUC 86,3% (95% CI: 79,3–93,4)

\* W badaniu Karabeg 2025 komparator stanowiła ocena dokonana przez zespół składający się z okulisty, optometrysty oraz pielęgniarki okulistyckiej. AI: sztuczna inteligencja (ang. artificial intelligence), MC: consensus przeprowadzony przez zespół specjalistów (ang. manual consensus; DR: retinopatia cukrzycowa (ang. diabetic retinopathy); RDR: retinopatia cukrzycowa wymagająca skierowania do specjalisty (ang. referable diabetic retinopathy); OPH: okulista (ang. ophthalmologist); QWK: kwadratowa ważona kappa (ang. Quadratic Weighted Kappa); RE: prawe oko (ang. right eye); LE: lewe oko (ang. left eye); GO: okulista ogólny (ang. general ophthalmologists); RS: okulista z zaawansowanym szkoleniem w zakresie chorób siatkówki (ang. retina specialist); mtmDR: łagodna retinopatia cukrzycowa (ang. mild diabetic retinopathy)

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

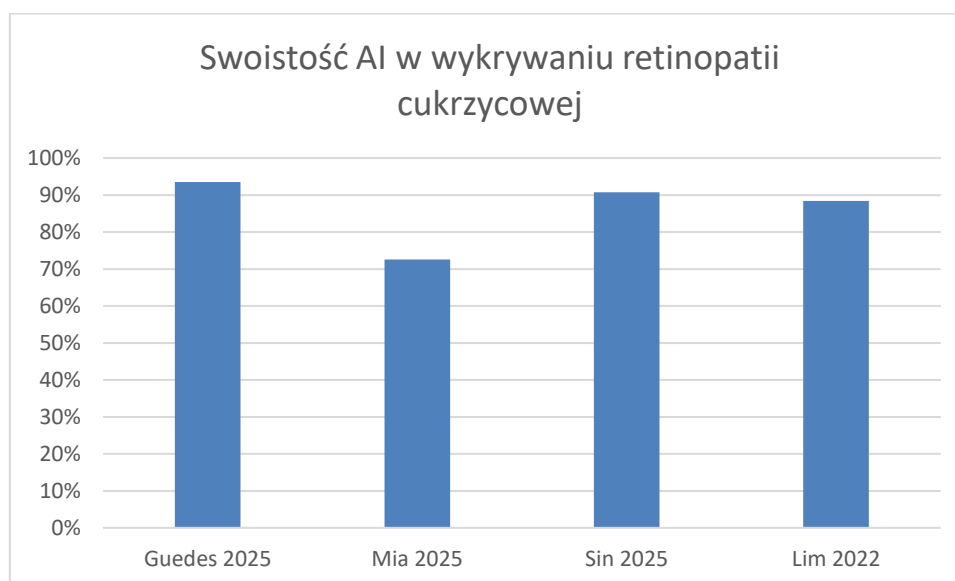
Analiza obrazów z funduskamery za pomocą AI w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej cechuje się czułością o wartościach 100% w badaniu Guedes, 94%, 89,7% w badaniu Karabeg 2025, 92,1% w badaniu Sin 2025 oraz 96,4% w badaniu Lim 2022 i swoistością o wartościach 93,5% w badaniu Guedes, 72% oraz 83% w badaniu Karabeg 2025, 90,7% w badaniu Sin 2025 i 88,4% w badaniu Lim 2022. Dodatkowo, w publikacji Sin 2025 wykazano dodatnią wartość predykcyjną sztucznej inteligencji w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej wynoszącą 82,3%.

**Rysunek 4. Przetawienie czułości badania za pomocą funduskamery ocenionego przez AI w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej**



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

### Rysunek 5. Przewidywanie swoistości badania za pomocą funduskamery ocenionego przez AI w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

We włączonej do niniejszej analizy publikacji Guedes 2025 oraz zgodność wykrywania retinopatii cukrzycowej pomiędzy sztuczną inteligencją a badaniem ocenionym przez lekarza została określona za pomocą współczynnika kappa  $\kappa$ , którego wartość waha się od zera do jednego. Im wyższa jest wartość współczynnika  $\kappa$ , tym lepsza zgodność pomiędzy metodami badawczymi (Chia 2004). Współczynnik  $\kappa$  wyniósł 0,966 w przypadku oka prawego oraz 0,978 w przypadku oka lewego, co może świadczyć o wysokiej zgodności wykrywania retinopatii cukrzycowej pomiędzy badaniem analizowanym przez AI a lekarzem okulistą. W badaniu Karabeg 2025 wynik zgodności wykrywania retinopatii cukrzycowej przedstawiono za pomocą kwadratowej ważonej kappy, która wyniosła QWK=0,52. Dodatkowo, w badaniu Sin 2025 przedstawiono odsetek zgodności wykrywania retinopatii cukrzycowej pomiędzy oceną przy pomocy AI, lekarza okulisty oraz okulisty ze szkoleniem w zakresie chorób siatkówki, który wyniósł 63,3%.

Według autorów badania Guedes 2025, system AI wykazał doskonałą dokładność diagnostyczną i wysoką zgodnością z ocenami klinicznymi w badaniach przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej. Niemniej jednak jego tendencja do przeszacowywania ciężkości DR wskazuje na potrzebę dalszego udoskonalenia algorytmu klasyfikacji. Wyniki te potwierdzają potencjał integracji systemów AI z programami badań przesiewowych DR na dużą skalę, z zastrzeżeniem dalszej walidacji. Autorzy publikacji Karabeg 2025 wskazali, iż ocena oparta na sztucznej inteligencji charakteryzowała się wysoką czułością i akceptowalną swoistością w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej, wykazując umiarkowaną zgodność z ocenami przeprowadzonymi przez zespół specjalistów. Taka ocena może służyć jako skuteczne narzędzie przesiewowe wspomagające ocenę kliniczną, przy czym ciągłe szkolenie ludzi oceny pozostaje niezbędne do zapewnienia wysokiej jakości standardów referencyjnych dla dokładnej diagnostyki i rozwoju algorytmów sztucznej inteligencji. W publikacji Sin 2025 zwrócili uwagę na to, iż zastosowanie systemu sztucznej inteligencji w badaniach przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej wykazuje wyższą czułość i swoistość w porównaniu z oceną telemedyczną obrazu dna oka. Według autorów publikacji Lim 2022, system AI wykazał wyższą czułość w wykrywaniu łagodnej retinopatii cukrzycowej niż zarówno ogólni okuliści, jak i specjaliści od siatkówki w porównaniu z klinicznym standardem referencyjnym. Może on potencjalnie służyć jako niedrogi narzędzie do wykrywania retinopatii cukrzycowej i pomóc w zmniejszeniu obciążenia związanego z badaniami przesiewowymi oczu u diabetyków.

#### 5.2.3. Ograniczenia analizy klinicznej

W toku przeprowadzonej analizy klinicznej zidentyfikowano następujące ograniczenia:

- W badaniu Chia 2004 komparator stanowiło badanie okulistyczne, którego jednym z elementów była pośrednia oftalmoskopia. W związku z tym, w ww. publikacji porównywano badanie za pomocą funduskamery z konsultacją okulisty, na którą składały się następujące procedury: badanie ostrości wzroku, tonometria, biomikroskopia z użyciem lampy szczelinowej i oftalmoskopia pośrednia;

- W publikacji Karabeg 2025 porównywano wyniki badania przeprowadzone za pomocą funduskamery ocenione przy pomocy AI z badaniem ocenionym przez zespół specjalistów składający się z okulisty, optometrysty oraz pielęgniarki okulistycznej;
  - W badaniu Lim 2022 wyniki ocenione przez AI zostały porównane z referencyjnym testem klinicznym, którym było badanie dna oka za pomocą funduskamery, jednakże nie wskazano personelu, który oceniał te zdjęcia.
  - Badanie Kinyoun powstało w 1992 roku, w związku z czym zastosowana w publikacji technologia mogła obecnie zostać zastąpiona nowszą technologią.
  - Ograniczeniem niniejszej analizy klinicznej może być również fakt, iż brak jest jeszcze wystarczającej liczby dowodów naukowych o wysokiej jakości, w których porównywano by skuteczność badania dna oka funduskamerą z oceną przesiewową przy pomocy AI z badaniem dna oka funduskamerą z oceną okulisty.

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

### 6.1. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Pismem z dnia 09.03.2026 r. znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.4.2026 2026.123126.AJA, Prezes NFZ poinformował, że wskazane badanie, jak wynika z Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, miałyby zastosowanie dla populacji z określonymi rozpoznaniem (Cukrzyca E10.1-9, E11.1-9, E13.1-9, E14.1-9.). Jednocześnie wskazano, że zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej, w odniesieniu do wcześniejszych szacunków populacja objęta badaniem wzrosła z 10 tys. do 50 tys. osób. Prezes NFZ zwrócił uwagę, że prognozowana liczba badań wskazana w KŚOZ może być znacząco zaniżona.

Ponadto w piśmie podkreślono, że zgodnie z opiniami przedstawianymi Funduszowi przez środowisko diabetologów populacja chorych na cukrzycę w Polsce obejmuje ok. 2–3 mln osób. Prezes NFZ wskazał również, że według danych sprawozdawczych pod stałą opieką w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, wyłącznie w zakresie diabetologii, pozostaje ok. 800 tys. osób (zakres główny, bez zakresów skojarzonych). Dane zaprezentowano w tabeli poniżej.

**Tabela 13. Unikalna liczba pacjentów leczonych z określonymi rozpoznaniem wg ICD-10 w 2025 r.**

Kod zakresu	Nazwa zakresu świadczeń	E10 Cukrzyca insulinozależna	E11 Cukrzyca insulinoniezależna	E13 Inne określone postaci cukrzycy	E14 Cukrzyca nieokreślona
02.1020.001.02	świadczenia w zakresie diabetologii	89 101	700 236	12 603	2 255
02.1021.001.02	świadczenia w zakresie diabetologii dla dzieci	17 269	244	296	289
02.1030.001.02	świadczenia w zakresie endokrynologii	371	4 573	79	50
02.1031.001.02	świadczenia w zakresie endokrynologii dla dzieci	344	23	14	6
02.1008.001.02	świadczenia w zakresie chorób metabolicznych	735	4 757	64	40
02.1600.001.02	świadczenia w zakresie okulistyki	4 188	20 512	227	124
02.1601.001.02	świadczenia w zakresie okulistyki dla dzieci	274	12	2	5

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii Prezesa NFZ z dnia 09.03.2026 r. znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.4.2026 2026.123126.AJA.

Prezes NFZ zaznaczył, że rocznie u co najmniej 70 tys. pacjentów z cukrzycą wykonywane jest badanie dna oka finansowane w ramach porady. Jednocześnie wskazano, że w przypadku odrębnego finansowania tej procedury poradnie mogą zwiększyć liczbę wykonywanych badań. Podkreślono przy tym, że większość z tych badań realizowana jest w zakresie okulistyki. Ponadto Prezes NFZ wyraził wątpliwość czy poradnie diabetologiczne będą nabywać funduskamery wyłącznie w celu wykonywania badań przesiewowych. W piśmie wskazano, że bardziej prawdopodobne jest nabywanie takiego sprzętu przez poradnie okulistyczne, co oznaczałoby, że badania nadal byłyby zlecane przez diabetologów do realizacji w poradniach okulistycznych. W konsekwencji zaznaczono, że obciążenie poradni okulistycznych mogłoby być niewielkie.

Ponadto Prezes NFZ wskazał, że w przypadku decyzji o wprowadzeniu badania jako świadczenia gwarantowanego należałoby bardziej zawęzić i doprecyzować populację uprawnioną do badania z zastosowaniem funduskamery.

Jednocześnie w opinii płatnika publicznego podkreślono, że ze względu na zróżnicowaną sytuację finansową poszczególnych Oddziałów Wojewódzkich NFZ oraz ograniczony poziom dostępnych środków finansowanie ewentualnego wzrostu kosztów badań dna oka wynikającego ze zmiany warunków ich realizacji mogłoby nastąpić kosztem zmniejszenia dostępności innych rodzajów lub zakresów świadczeń.

**Tabela 14. Liczba pacjentów, u których wykonano badanie dna oka**

	02.1020.001.02 świadczenia w zakresie diabetologii	02.1600.001.02 świadczenia w zakresie okulistyki E10, E14, E13 lub E14 jako rozpoznanie główne lub współistniejące)	02.1600.001.02 świadczenia w zakresie okulistyki (dla wszystkich rozpoznań)
Liczba pacjentów	2 710	68 673	3 385 252

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii Prezesa NFZ z dnia 09.03.2026 r. znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.4.2026 2026.123126.AJA.

## 6.2. Prognoza wydatków płatnika publicznego – oszacowanie własne AOTMiT

**Cel analizy:** oszacowanie potencjalnych wydatków płatnika publicznego związanego z realizacją badania dna oka z wykorzystaniem funduskamery z oceną przesiewową wykonywaną przez diabetologa, okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI) w przypadku zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

### Metodyka analizy wpływu na budżet

**Horyzont czasowy:** 2 lata

**Perspektywa:** płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia)

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

**Populacja docelowa:** pacjenci z rozpoznaniem cukrzycy według klasyfikacji ICD-10: E10, E11, E13, E14, korzystający ze świadczeń w ramach opieki diabetologicznej, którzy korzystali ze świadczeń w poradniach lub oddziałach diabetologicznych, a następnie skorzystali ze świadczeń w poradniach okulistycznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (*Komentarz analityczny: ze względu na przesiewowy charakter badania analizą objęto pacjentów z cukrzycą korzystających ze świadczeń okulistycznych, a nie wyłącznie osoby z rozpoznaną retinopatią cukrzycową lub pacjentów, u których w analizowanym okresie wykonano procedury diagnostyczne oceny dna oka*).

**Liczba badań w roku:** jedno badanie na pacjenta w ciągu roku.

### **Jednostkowy koszt świadczenia**

Na potrzeby kalkulacji kosztów przyjęto następujące założenia:

- o czas trwania badania wynosi maksymalnie 20 minut (wykonanie badania i wpisanie danych pacjenta do urządzenia: 10 minut oraz ocena dna oka i udokumentowanie badania: 10 minut),
- o badanie wykonywane jest przez lekarza lub przeszkoloną pielęgniarkę,
- o całkowity koszt realizacji świadczenia wynika z nakładu pracy zaangażowanego personelu medycznego, kosztów amortyzacji urządzenia, kosztów serwisowych oraz z kosztów wizyty w poradni, tj. W11 świadczenie specjalistyczne 1-go typu,
- o do kalkulacji przyjęto uśrednione stawki brutto-brutto wynagrodzenia lekarzy diabetologów oraz pielęgniarek zatrudnionych w poradniach diabetologicznych,
- o populacja pacjentów, zgodnie z Kartą Świadczenia, 50 000 osób rocznie,
- o średni koszt zakupu funduskamery spełniającej wymagania sprzętowe zawarte w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej oszacowano na poziomie 39 200 zł,
- o do analiz przyjęto 5 letni okres amortyzacji.

Przy zastosowaniu powyższych założeń oszacowano koszt realizacji badania dna oka za pomocą funduskamery wraz z oceną na poziomie **202,52 zł**, na który składa się: 120,24 zł (koszt przeprowadzenia badania) oraz 82,28 zł (koszt standardowej wizyty w poradni diabetologicznej, tj. W11).

Ponadto przeanalizowano ceny komercyjne analizowanego badania w prywatnych placówkach. Średni koszt wynikający z badania obu oczu wynosił 235 zł.

Dodatkowo istotnym zagadnieniem występującym przy przedmiotowym świadczeniu jest ryzyko podwójnego finansowania badania fotografii dna oka (ICD-9: 95.11) pomiędzy nowym świadczeniem w AOS, a programem lekowym B.70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki” (ICD-10: H34, H35.3, H36.0). W ramach programu B.70 fotografia dna oka stanowi element diagnostyki zarówno na etapie kwalifikacji, jak i monitorowania pacjenta, funkcjonując obok innych badań obrazowych (w szczególności OCT i angiografii).

W zarządzeniu nr 9/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 stycznia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie programy z późn. zm. program lekowy B.70 przewiduje odrębne, ryczałtowe finansowanie diagnostyki m.in.:

- 5.08.08.0000154 - Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobami siatkówki - DME – kwalifikacja / 409 pkt.;
- 5.08.08.0000155 - Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobami siatkówki - DME – monitorowanie / 249 pkt.

W konsekwencji fotografia dna oka realizowana w związku z kwalifikacją lub monitorowaniem pacjenta w programie lekowym B.70 powinna być finansowana wyłącznie w ramach tego ryczałtu, a nie dodatkowo w AOS, przy czym obowiązujące zasady rozliczeń nie dopuszczają równoległego finansowania tych samych elementów diagnostycznych w programach lekowych i AOS.

Pomimo formalnych ograniczeń systemowych, ryzyko dublowania kosztów pozostaje istotne na poziomie organizacyjnym, w szczególności w sytuacji braku ciągłości informacji medycznej oraz niewystarczającej interoperacyjności danych. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów, u których fotografia dna oka oraz konsultacja diabetologiczna są wykonywane w krótkich odstępach czasu w różnych miejscach udzielania świadczeń, bez wykorzystania wcześniej uzyskanych wyników. Dodatkowe ryzyko występuje na etapie kwalifikacji do programu B.70 u pacjentów, którzy wcześniej korzystali ze świadczeń finansowanych w AOS w ramach, których wykonano już adekwatną diagnostykę okulistyczną oraz ocenę diabetologiczną.

W celu ograniczenia ryzyka podwójnego finansowania zasadne jest wprowadzenie zasady obligatoryjnego uwzględniania aktualnej dokumentacji medycznej na etapie kwalifikacji do programu B.70, w tym wyników fotografii dna oka oraz konsultacji diabetologicznej wykonanych w określonym, klinicznie uzasadnionym horyzoncie czasowym, o ile spełniają kryteria jakościowe. Ponowne wykonanie tych świadczeń powinno być dopuszczalne wyłącznie w przypadku zaistnienia przesłanek klinicznych (np. zmiany stanu pacjenta) lub braku dostępu do wiarygodnej dokumentacji. Takie podejście pozwala ograniczyć powielanie kosztów diagnostycznych pomiędzy AOS a programem lekowym, przy jednoczesnym zachowaniu bezpieczeństwa i ciągłości procesu terapeutycznego.

W związku z powyższym zasadne jest przeprowadzenie weryfikacji przyjętych założeń po rozpoczęciu realizacji świadczenia w zakresie fotografii dna oka w poradniach diabetologicznych w AOS, w szczególności w oparciu o rzeczywiste dane sprawozdawcze obejmujące faktyczną liczbę wykonanych badań, ich koszty jednostkowe, częstotliwość powtarzania badań u tych samych pacjentów, a także relację do świadczeń realizowanych w ramach programu lekowego B.70.

**Metoda prognozowania:** funkcja FORECAST.ETS (Exponential Triple Smoothing – ETS), która umożliwia estymację przyszłych wartości szeregu czasowego z uwzględnieniem trendu oraz ewentualnej sezonowości danych.

Ze względu na ograniczoną liczbę obserwacji w szeregu czasowym (dane roczne z lat 2021–2024) oraz brak identyfikowanej sezonowości, model prognozy opiera się przede wszystkim na estymacji trendu zmian liczby pacjentów w analizowanym okresie.

**Zakres wyników:** prognoza obejmuje punktową prognozę liczby pacjentów w dwóch kolejnych latach analizowanego horyzontu czasowego oraz oszacowanie potencjalnych kosztów dla płatnika publicznego, uzyskane poprzez pomnożenie prognozowanej liczby świadczeń przez jednostkowy koszt świadczenia.

## Wyniki

Na podstawie przyjętych założeń oraz prognozy liczby pacjentów oszacowano potencjalne wydatki płatnika publicznego związane z realizacją wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Prognoza obejmuje dwa pierwsze lata przyjętego horyzontu czasowego i uwzględnia estymowaną liczbę pacjentów, którzy mogliby zostać objęci badaniem przesiewowym. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 15. Prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z ewentualnym wprowadzeniem wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego w ramach AOS – oszacowanie własne AOTMiT**

Prognoza	Liczba pacjentów	Jednostkowy koszt badania (w zł)	Prognozowane koszty (w zł)
I rok	478 522	202,52	96 910 275
II rok	501 682	202,52	101 600 639

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

**Ograniczenia prognozy**

- Prognoza ma charakter statystyczny i opiera się na założeniu kontynuacji dotychczasowego trendu obserwowanego w danych historycznych.
- W analizie nie uwzględniono potencjalnych zmian organizacyjnych, finansowych lub epidemiologicznych w systemie ochrony zdrowia, które mogłyby wpłynąć na liczbę realizowanych świadczeń.
- Prognoza nie została zwalidowana przy wykorzystaniu alternatywnych metod estymacji ani niezależnych źródeł danych.
- W analizie nie modelowano potencjalnego wpływu wdrożenia programu badań przesiewowych na dalszą ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną pacjentów ani na koszty leczenia powikłań okulistycznych cukrzycy.

## 7. Przegląd analiz ekonomicznych

### 7.1. Wyniki w ramach przeglądu systematycznego

W celu odnalezienia analiz ekonomicznych dotyczących badania dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI) przeprowadzono systematyczny przegląd literatury naukowej. Wyszukiwanie zostało przeprowadzone równoległe z przeglądem badań klinicznych opisanym w niniejszym raporcie. Zastosowana strategia wyszukiwania nie ograniczała odnalezienia analiz ekonomicznych. W poniższej tabeli przedstawiono kryteria włączenia zastosowane w analizie:

**Tabela 16 Kryteria selekcji badań**

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Pacjenci z cukrzycą (ICD-10: E10.1-9, E11.1-9, E13.1-9, E14.1-9) lub pacjenci poddani badaniom przesiewowym w kierunku retinopatii cukrzycowej	Inne niż określone w kryterium włączenia
Interwencja	Badanie dna oka za pomocą funduskamery z oceną przesiewową przez diabetologa lub okulistę lub przy pomocy oprogramowania sztucznej inteligencji (AI)	Badanie nieprzeprowadzone przez okulistę lub diabetologa lub nieocenione przy pomocy AI
Komparator	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Badanie za pomocą oftalmoskopu;</li> <li>o Badanie przeprowadzone przez innego niż określone w kryteriach włączenia specjalistę;</li> <li>o W przypadku gdy interwencję stanowiłoby badanie funduskamerą z oceną przy pomocy AI, komparatorem byłaby ocena obrazu przez diabetologa lub okulistę.</li> </ul>	Inne niż określone w kryterium włączenia
Punkty końcowe	Punkty końcowe dot. koszt-efektywności analizowanej interwencji.	Inne niż określone w kryterium włączenia
Rodzaj badań	Badania dotyczące opłacalności analizowanej interwencji.	Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

W ramach przeglądu odnaleziono jedno badanie pierwotne Lairson 1992, którego celem było porównanie kosztów między badaniem dna oka funduskamerą a oftalmoskopią wykonywaną przez okulistę lub technika, w diagnostyce nieproliferacyjnej i proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej. Szczegółowa charakterystyka ww. publikacji znajduje się w rozdziale *Załączniki*. W poniższej tabeli znajdują się wyniki w zakresie kosztów.

**Tabela 17 Charakterystyka oraz wyniki przedstawione w publikacji Lairson 1992**

Badanie	Metodyka badania	Wyniki i wnioski																							
Lairson 1992	<p><u>Cel:</u> określenie, która z metod przesiewowych stosowanych w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej generuje najniższe koszty.</p> <p><u>Metodyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Badaniem objęto 352 pacjentów uczęszczających do dwóch różnych ośrodków, na poziomie opieki ambulatoryjnej.</li> <li>o Analizę kosztów przeprowadzono z perspektywy płatnika opieki zdrowotnej, biorąc pod uwagę koszty bezpośrednie i pośrednie.</li> <li>o W badaniu zastosowano model analizy koszt-efektywności, w którym efektywnością była liczba wykrytych prawdziwie dodatnich przypadków retinopatii.</li> <li>o W badaniu oceniano cztery strategie: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Funduskamera z rozszerzeniem źrenic (z oceną Fundus Photograph Reading Center)</li> <li>- Funduskamera bez rozszerzenia źrenic (z oceną Fundus Photograph Reading Center)</li> <li>- Oftalmoskopia z oceną okulisty</li> <li>- Oftalmoskopia z oceną technika (Physician Assistant/ Nurse Practitioner)</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Tabela 2. Koszty systemowe</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Metoda przesiewowa</th> <th>Łączny koszt dla systemu</th> <th>Koszt badania za 1 os.*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Funduskamera z rozszerzeniem źrenic</td> <td>39 504 USD (146 168 PLN**)</td> <td>116 USD (429 PLN**)</td> </tr> <tr> <td>Funduskamera bez rozszerzenia źrenic</td> <td>40 999 USD (151 696 PLN**)</td> <td>113 USD (420 PLN**)</td> </tr> <tr> <td>Oftalmoskopia z oceną okulisty</td> <td>21 733 USD (80 414 PLN**)</td> <td>62 USD (231 PLN**)</td> </tr> <tr> <td>Oftalmoskopia z oceną technika</td> <td>5 528 USD (20 455 PLN**)</td> <td>32 USD (120 PLN**)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Wjaśnienie:</i> * Koszt za 1os. = koszt całkowity z perspektywy systemu/ liczba wykonanych badań</p> <p><b>Tabela 3. Efektywność kosztowa</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Metoda przesiewowa</th> <th>Efektywność kosztowa*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Funduskamera z rozszerzeniem źrenic</td> <td>683 USD (2527 PLN**)</td> </tr> <tr> <td>Funduskamera bez rozszerzenia źrenic</td> <td>877 USD (3244 PLN**)</td> </tr> <tr> <td>Oftalmoskopia z oceną okulisty</td> <td>905 USD (3348 PLN**)</td> </tr> </tbody> </table>	Metoda przesiewowa	Łączny koszt dla systemu	Koszt badania za 1 os.*	Funduskamera z rozszerzeniem źrenic	39 504 USD (146 168 PLN**)	116 USD (429 PLN**)	Funduskamera bez rozszerzenia źrenic	40 999 USD (151 696 PLN**)	113 USD (420 PLN**)	Oftalmoskopia z oceną okulisty	21 733 USD (80 414 PLN**)	62 USD (231 PLN**)	Oftalmoskopia z oceną technika	5 528 USD (20 455 PLN**)	32 USD (120 PLN**)	Metoda przesiewowa	Efektywność kosztowa*	Funduskamera z rozszerzeniem źrenic	683 USD (2527 PLN**)	Funduskamera bez rozszerzenia źrenic	877 USD (3244 PLN**)	Oftalmoskopia z oceną okulisty	905 USD (3348 PLN**)
Metoda przesiewowa	Łączny koszt dla systemu	Koszt badania za 1 os.*																							
Funduskamera z rozszerzeniem źrenic	39 504 USD (146 168 PLN**)	116 USD (429 PLN**)																							
Funduskamera bez rozszerzenia źrenic	40 999 USD (151 696 PLN**)	113 USD (420 PLN**)																							
Oftalmoskopia z oceną okulisty	21 733 USD (80 414 PLN**)	62 USD (231 PLN**)																							
Oftalmoskopia z oceną technika	5 528 USD (20 455 PLN**)	32 USD (120 PLN**)																							
Metoda przesiewowa	Efektywność kosztowa*																								
Funduskamera z rozszerzeniem źrenic	683 USD (2527 PLN**)																								
Funduskamera bez rozszerzenia źrenic	877 USD (3244 PLN**)																								
Oftalmoskopia z oceną okulisty	905 USD (3348 PLN**)																								

Badanie	Metodyka badania			Wyniki i wnioski	
	<b>Tabela 1. Dane wyjściowe</b>			Oftalmoskopia z oceną technika	1842 USD (6815 PLN**)
	<b>Metoda przesiewowa</b>	<b>Liczba wykonanych badań</b>	<b>Prawdziwie wykryte przypadki choroby (True Positive)</b>	<i>Wyjaśnienie:</i> * <i>Efektywność kosztowa = koszt całkowity z perspektywy systemu/ liczba wykrytych przypadków TRUE POSITIVE</i>	
	Funduskamera z rozszerzeniem źrenic	351	45	<i>Wnioski:</i> o Badanie oftalmoskopem z oceną technika, wykonano średnio mniej razy, co bezpośrednio przekłada się na najmniejsze koszty w analizie porównawczej: - 20 tys. PLN u płatnika w systemie, - 120 PLN za 1 osobę.	
	Funduskamera bez rozszerzenia źrenic	351	60	o Różnica kosztów między grupą badaną funduskamerą a oftalmoskopem wynika z większej liczby badań, nie z ich rodzaju.	
	Oftalmoskopia z oceną okulisty	347	24	o Koszty dla płatnika zarówno ogółem jak i w przeliczeniu na 1 osobę były wyższe w grupie badanej metodą funduskamera z odwrotną zależnością w przypadku użyteczności. Koszty te wynoszą odpowiednio ok. 146 tys. PLN dla systemu vs 2 tys. PLN za efektywność badania.	
Oftalmoskopia z oceną technika	172	3			

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

\* Z uwagi na rok publikacji, w celu urealnienia wartości kosztów, wszystkie koszty podane w publikacji przeliczono do wartości z 2026 r. z uwzględnieniem inflacji w latach 1992–2026, na podstawie danych NBP<sup>8</sup>

\*\*Według średniego kursu walut NBP z dnia 09.03.2026 r. (1 USD= 3,70 PLN)<sup>9</sup>

Podsumowując, analiza publikacji Lairson 1992, której celem było porównanie kosztów badania dna oka przy użyciu funduskamery oraz oftalmoskopii wykonywanej przez okulistę lub technika w diagnostyce nieproliferacyjnej i proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej (DR), wskazuje na różnice w kosztach poszczególnych metod przesiewowych, zależne od przyjętej perspektywy oraz punktu końcowego analizy.

Całkowite koszty systemowe były najwyższe w przypadku wykorzystania funduskamery (zarówno z rozszerzeniem źrenic, jak i bez), co wynikało głównie z wysokich kosztów bezpośrednich i pośrednich:

- o dla metody z rozszerzeniem źrenic –151 696 PLN;
- o dla metody bez rozszerzania źrenic –146 168 PLN;
- o dla badania okulistycznego – 80 414 PLN;
- o dla oceny wykonywanej przez technika – 20 455 PLN.

W analizie Lairson 1992 wskazano, że obserwowane różnice wynikały przede wszystkim z kosztów kapitałowych, a nie z czasochłonności samych badań ani z wykorzystania zasobów ludzkich.

Pomimo najwyższych kosztów całkowitych metoda z wykorzystaniem funduskamery z rozszerzeniem źrenic okazała się najbardziej opłacalna w przeliczeniu na wykryty przypadek retinopatii (2 527 PLN), co wynikało z większej liczby prawdziwie wykrytych przypadków w porównaniu z pozostałymi metodami. Najwyższy koszt przypadający na wykryty przypadek odnotowano w badaniu wykonywanym przez technika – 6 815 PLN. Różnice te były istotne statystycznie ( $p < 0,002$  oraz  $p < 0,0001$ ) dla porównań z metodami alternatywnymi.

## 7.2. Wyniki w ramach niesystematycznego przeglądu publikacji

W ramach prac analitycznych nad oceną efektywności kosztowej badania dna oka funduskamerą, przeprowadzono dodatkowe wyszukiwanie niesystematyczne informacji z innych źródeł poprzez analizę literatury naukowej oraz publikacji odnalezionych w dostępnych bazach danych, z zastosowaniem następujących słów kluczowych: *diabetic retinopathy, screening, cost-effectiveness, economic evaluation*. Kryterium selekcji badań przyjęto z przeglądu systematycznego.

W ramach uzupełniającego przeglądu nie odnaleziono publikacji z analizami ekonomicznymi spełniającymi wszystkie przyjęte kryteria włączenia. W związku z tym, do niniejszego opracowania włączono następujące publikacje:

<sup>8</sup> Miary i szeregi czasowe inflacji bazowej, NBP, źródło: <https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/inflacja-bazowa/> [dostęp: 06.03.2026.]

<sup>9</sup> Narodowy Bank Polski, Tabela nr 046/ANBP/2026 z dnia 2026-03-09, <https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/> [dostęp: 06.03.2026.]

- o jeden przegląd systematyczny Andayani 2025, w którym oceniono koszt-efektywność i koszt użyteczność metod przesiewowych kierunku retinopatii cukrzycowej w krajach o niskich i średnich dochodach, ze szczególnym uwzględnieniem AI i telemedycyny jako alternatywy dla standardowej opieki oraz
- o jedno badanie pierwotne Karabeg 2024, w których przeprowadzono pilotażowe badanie analizy kosztów w celu wykrycia DR w kohorcie kobiet z mniejszości etnicznych z cukrzycą (DM) w Oslo w Norwegii, gdzie częstość występowania cukrzycy (DM) jest najwyższa w kraju, z wykorzystaniem zarówno oceny manualnej (okulistycznej), jak i przy pomocy AI.

Szczegółowa charakterystyka ww. badań znajduje się w rozdziale *Załączniki*. Poniżej przedstawiono wyniki włączonych do analizy publikacji.

**Tabela 18. Wyniki badań włączonych do analizy ekonomicznej**

Badanie	Metodyka badania	Wyniki i wnioski																																												
Andayani 2025  Przeгляд systematyczny	<p><u>Cel:</u> ocena ekonomiczna strategii badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej w krajach rozwijających się oraz określenie opłacalności sztucznej inteligencji i telemedycyny w porównaniu ze standardową opieką.</p> <p><u>Metodyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Przeprowadzono przegląd systematyczny literatury i uwzględniono badania, które dotyczyły pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2.</li> <li>o Wyniki przedstawiono w następujących kategoriach: <ul style="list-style-type: none"> <li>- koszt, odnoszący się do wydatków poniesionych przy wdrażaniu nowej interwencji w porównaniu ze standardowym lub istniejącym podejściem,</li> <li>- lata życia skorygowane o jakość życia (QALY),</li> <li>- przyrostowy współczynnik efektywności kosztowej (ICER),</li> <li>- przyrostowy współczynnik użyteczności kosztów (ICUR).</li> </ul> </li> <li>o Dane finansowe w artykułach zostały przeliczone na dolary amerykańskie na podstawie roku publikacji.</li> </ul>	<p><u>Wyniki</u></p> <p><b>Tabela 4. Wyniki przedstawione w analizowanych badaniach włączonych do PS Andayani 2025</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Publikacja</th> <th>Koszt**</th> <th>ICER</th> <th>ICUR</th> <th>QALY</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lin 2023</td> <td>AI: 11 775,14 PLN (3182,47 USD); ocena personelu: 12 081,87 PLN (3265,37 USD)</td> <td>9 447,54 PLN (2553,39 USD)</td> <td>56 302,75 PLN (5216,96 USD)</td> <td>AI: 6,748; ocena personelu: 6,753</td> </tr> <tr> <td>Li 2023</td> <td>AI: 19 173,4 PLN (5182 USD); okulista: 26 836,1 PLN (7253 USD)</td> <td>AI vs brak badania: 57 715,26 PLN (15 598,72 USD)</td> <td>Nd</td> <td>AI: 17,17; Okulista: 16,86; Brak badania: 16,83</td> </tr> <tr> <td>Srisubad 2023</td> <td>Deep learning: 18 477,8 PLN (4994 USD); ocena personelu: 18 488,9 PLN (4997 USD)</td> <td>59 274 PLN (16 020 USD) (perspektywa świadczeniodawcy)</td> <td>Nd</td> <td>Deep learning: 12,862; ocena personelu: 12,857</td> </tr> <tr> <td>Huang 2022</td> <td>AI: 666,70 PLN (180,19 USD); okulista: 795,69 PLN (215,05 USD)</td> <td>AI vs brak badania: 4 098,23 PLN (1107,63 USD)</td> <td>Nd</td> <td>AI: 16,76; okulista: 16,71; brak badania: 16,59</td> </tr> <tr> <td>Zhang 2022</td> <td>Telemedycyna: 870,61 PLN (235,30 USD); opieka środowiskowa: 844,93 PLN (228,36 USD)</td> <td>Nd</td> <td>Telemedycyna vs opieka środowiskowa: 4 484,14 PLN (1211,93 USD)</td> <td>Telemedycyna: 12,11; opieka środowiskowa: 12,106</td> </tr> <tr> <td>Ben 2020</td> <td>Badania oparte o skierowania: 3 111,7 PLN (841 USD); teleokulistyka: 6 452,8 PLN (1744 USD)</td> <td>Teleokulistyka vs badania oparte o skierowania: 79 346,5 PLN (21 445 USD)</td> <td>Nd</td> <td>Badania oparte o skierowania: 10,136; teleokulistyka: 10,178</td> </tr> <tr> <td>Rachapelle 2013</td> <td>Brak badań: 0 PLN (0 USD); co 5 lat: 116,18 PLN (31,4 USD); co 2 lata: 248,64 PLN (67,2 USD); co rok: 438,45 PLN (118,5 USD) (perspektywa świadczeniodawcy)</td> <td>Raz w życiu: 4 884 PLN (1320 USD); co 5 lat: 7 499,9 PLN (2027 USD); co rok: 14 907,3 PLN (4029 USD)</td> <td>Nd</td> <td>Brak badań: 12,672; co rok: 12,719; co dwa lata: 12,706; co 5 lat: 12,690</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Wnioski:</u> W badaniach stwierdzono, że strategie badań przesiewowych oparte na sztucznej inteligencji i telemedycynie są opłacalne, chociaż stopień korzyści ekonomicznych różnił się w zależności od modelu, warunków i przyjętych założeń. Niniejszy przegląd potwierdza opłacalność i wykonalność badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej opartych na sztucznej inteligencji i telemedycynie w krajach rozwijających się. Chociaż większość strategii okazała się ekonomicznie opłacalna, oszczędności kosztów i korzyści zdrowotne były zróżnicowane. Częstotliwość badań przesiewowych i przestrzeganie zaleceń przez pacjentów były kluczowymi czynnikami wpływającymi na pomyślne wdrożenie.</p>					Publikacja	Koszt**	ICER	ICUR	QALY	Lin 2023	AI: 11 775,14 PLN (3182,47 USD); ocena personelu: 12 081,87 PLN (3265,37 USD)	9 447,54 PLN (2553,39 USD)	56 302,75 PLN (5216,96 USD)	AI: 6,748; ocena personelu: 6,753	Li 2023	AI: 19 173,4 PLN (5182 USD); okulista: 26 836,1 PLN (7253 USD)	AI vs brak badania: 57 715,26 PLN (15 598,72 USD)	Nd	AI: 17,17; Okulista: 16,86; Brak badania: 16,83	Srisubad 2023	Deep learning: 18 477,8 PLN (4994 USD); ocena personelu: 18 488,9 PLN (4997 USD)	59 274 PLN (16 020 USD) (perspektywa świadczeniodawcy)	Nd	Deep learning: 12,862; ocena personelu: 12,857	Huang 2022	AI: 666,70 PLN (180,19 USD); okulista: 795,69 PLN (215,05 USD)	AI vs brak badania: 4 098,23 PLN (1107,63 USD)	Nd	AI: 16,76; okulista: 16,71; brak badania: 16,59	Zhang 2022	Telemedycyna: 870,61 PLN (235,30 USD); opieka środowiskowa: 844,93 PLN (228,36 USD)	Nd	Telemedycyna vs opieka środowiskowa: 4 484,14 PLN (1211,93 USD)	Telemedycyna: 12,11; opieka środowiskowa: 12,106	Ben 2020	Badania oparte o skierowania: 3 111,7 PLN (841 USD); teleokulistyka: 6 452,8 PLN (1744 USD)	Teleokulistyka vs badania oparte o skierowania: 79 346,5 PLN (21 445 USD)	Nd	Badania oparte o skierowania: 10,136; teleokulistyka: 10,178	Rachapelle 2013	Brak badań: 0 PLN (0 USD); co 5 lat: 116,18 PLN (31,4 USD); co 2 lata: 248,64 PLN (67,2 USD); co rok: 438,45 PLN (118,5 USD) (perspektywa świadczeniodawcy)	Raz w życiu: 4 884 PLN (1320 USD); co 5 lat: 7 499,9 PLN (2027 USD); co rok: 14 907,3 PLN (4029 USD)	Nd	Brak badań: 12,672; co rok: 12,719; co dwa lata: 12,706; co 5 lat: 12,690
		Publikacja	Koszt**	ICER	ICUR	QALY																																								
		Lin 2023	AI: 11 775,14 PLN (3182,47 USD); ocena personelu: 12 081,87 PLN (3265,37 USD)	9 447,54 PLN (2553,39 USD)	56 302,75 PLN (5216,96 USD)	AI: 6,748; ocena personelu: 6,753																																								
		Li 2023	AI: 19 173,4 PLN (5182 USD); okulista: 26 836,1 PLN (7253 USD)	AI vs brak badania: 57 715,26 PLN (15 598,72 USD)	Nd	AI: 17,17; Okulista: 16,86; Brak badania: 16,83																																								
		Srisubad 2023	Deep learning: 18 477,8 PLN (4994 USD); ocena personelu: 18 488,9 PLN (4997 USD)	59 274 PLN (16 020 USD) (perspektywa świadczeniodawcy)	Nd	Deep learning: 12,862; ocena personelu: 12,857																																								
		Huang 2022	AI: 666,70 PLN (180,19 USD); okulista: 795,69 PLN (215,05 USD)	AI vs brak badania: 4 098,23 PLN (1107,63 USD)	Nd	AI: 16,76; okulista: 16,71; brak badania: 16,59																																								
		Zhang 2022	Telemedycyna: 870,61 PLN (235,30 USD); opieka środowiskowa: 844,93 PLN (228,36 USD)	Nd	Telemedycyna vs opieka środowiskowa: 4 484,14 PLN (1211,93 USD)	Telemedycyna: 12,11; opieka środowiskowa: 12,106																																								
		Ben 2020	Badania oparte o skierowania: 3 111,7 PLN (841 USD); teleokulistyka: 6 452,8 PLN (1744 USD)	Teleokulistyka vs badania oparte o skierowania: 79 346,5 PLN (21 445 USD)	Nd	Badania oparte o skierowania: 10,136; teleokulistyka: 10,178																																								
Rachapelle 2013	Brak badań: 0 PLN (0 USD); co 5 lat: 116,18 PLN (31,4 USD); co 2 lata: 248,64 PLN (67,2 USD); co rok: 438,45 PLN (118,5 USD) (perspektywa świadczeniodawcy)	Raz w życiu: 4 884 PLN (1320 USD); co 5 lat: 7 499,9 PLN (2027 USD); co rok: 14 907,3 PLN (4029 USD)	Nd	Brak badań: 12,672; co rok: 12,719; co dwa lata: 12,706; co 5 lat: 12,690																																										
Karabeg 2024	Cel: przeprowadzenie pilotażowego badania analizy kosztów w celu wykrycia	<u>Wyniki:</u>																																												

Badanie	Metodyka badania	Wyniki i wnioski
	<p>DR w kohorcie kobiet z mniejszości etnicznych z cukrzycą (DM) w Oslo w Norwegii, gdzie częstość występowania cukrzycy (DM) jest najwyższa w kraju, z wykorzystaniem zarówno oceny manualnej (okulistycznej), jak i autonomicznej (AI).</p> <p><u>Metodyka:</u></p> <p>Aby oszacować bezpośrednio koszty dla pacjentów poddawanych manualnym badaniom przesiewowym, wykorzystaliśmy wagi grupy związanej z diagnozą (ang. diagnosis-related group, DRG) dla kodu fotografii dna oka, który obejmuje badanie przesiewowe (607 PLN**, 164 USD).</p> <p>Koszty badań przesiewowych AI porównano z kosztami stosowanymi w USA, ustalonymi w 2021 r. w ramach rządowych programów zdrowotnych (122 PLN**, 33 USD).</p> <p>Pośrednie koszty opieki zdrowotnej uzyskano z bazy danych Norweskiej Agencji Leków (NOMA 2022).</p> <p>Uwzględniono również średnie koszty transportu na podróż (270 PLN**, 73 USD) i koszt czasu pacjenta na godzinę (89 PLN**, 24 USD).</p> <p>Całkowity koszt na pacjenta obliczono, dodając oszacowane wartości kosztów DRG (badanie przesiewowe manualne/okulistyczne lub AI) do kosztów transportu i kosztów czasu pacjentów.</p> <p>Założono, że koszt lekarza lub pielęgniarki przeprowadzającej ocenę jest taki sam, więc wyłączono te koszty z obliczeń.</p> <p>Oszacowano koszty, które można zrealizować dla badań przesiewowych AI w jednokierunkowej analizie deterministycznej, aby ustalić uwzględnienie innych czynników lub uwarunkowań geograficznych.</p> <p>W dwukierunkowej analizie wrażliwości uwzględniono zakres czasu pacjenta dla manualnych badań przesiewowych i kosztów AI. Ponadto, w dwukierunkowej analizie wrażliwości oszacowano zakres wartości czasu pacjenta korzystającego z AI oraz kosztów badań przesiewowych AI.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Koszty badań przesiewowych przeprowadzonych przez personel na pacjenta były wyższe (607 PLN**, 164 USD) niż w przypadku badań przesiewowych wykonywanych przy użyciu sztucznej inteligencji (122 PLN**, 33 USD), stąd całkowite koszty badań przesiewowych wykonywanych przez człowieka/ręcznie były podobnie wyższe (1010 PLN**, 273 USD) niż w przypadku badań przesiewowych wykonywanych przy użyciu sztucznej inteligencji (485 PLN**, 131 USD) na początku badania.</li> <li>o W konsekwencji różnica w kosztach na pacjenta w przypadku badań przesiewowych wykonywanych przy użyciu sztucznej inteligencji w porównaniu z badaniami personelu była niższa o 529 PLN** (143 USD).</li> <li>o Biorąc pod uwagę szacunkowe koszty leczenia pacjentów z cukrzycą w tym badaniu, w rozszerzonej perspektywie opieki zdrowotnej, całkowite koszty badań przesiewowych w danym okresie wyniosłyby 33 333 PLN** (9009 USD) w przypadku badań przesiewowych wykonywanych przez człowieka i 15995 PLN** (4323 USD) w przypadku badań przesiewowych wykonywanych przy użyciu sztucznej inteligencji.</li> <li>o Jeśli połowa pacjentów z cukrzycą zostanie poddana badaniom przesiewowym przy użyciu którejkolwiek ze strategii, całkowite koszty wyniosą łącznie 24 664 PLN** (6666 USD) na daną sesję badań przesiewowych.</li> </ul> <p><u>Wnioski:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Badanie podkreśla potencjał sztucznej inteligencji w rozwiązywaniu wyzwań, poparty analizą ekonomiczną. Należy uwzględnić dalsze, dobrze zaprojektowane, wieloosrodkowe badania z większą próbą i zróżnicowanym pochodzeniem etnicznym, aby ulepszyć wyniki badania, przewyżczyć błąd selekcji i podejmować świadome decyzje dotyczące strategii opieki zdrowotnej w zakresie badań przesiewowych DR.</li> <li>o Wpływ różnych kosztów na całkowitą różnicę kosztów z perspektywy rozszerzonej opieki zdrowotnej pokazał, że oszczędności kosztów zmniejszyły się niemal do równych wartości kosztów ręcznego badania przesiewowego na poziomie wyjściowym lub wyższym.</li> </ul>

\*\*Według średniego kursu walut NBP z dnia 09.03.2026 r. (1 USD= 3,70 PLN) <sup>10</sup>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT.

Podsumowując, na podstawie przeglądu systematycznego Andayani 2025, w którym analizowano wyniki dotyczące opłacalności zastosowania sztucznej inteligencji i telemedycyny w porównaniu ze standardową opieką w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej z siedmiu publikacji, można stwierdzić, iż strategię badań przesiewowych oparte na sztucznej inteligencji i telemedycynie są opłacalne, chociaż stopień korzyści ekonomicznych różni się w zależności od modelu, warunków i przyjętych założeń.

W badaniu Lin 2023 wskazano, iż koszt na uczestnika w badaniu przesiewowym ocenionym przez AI wyniósł 11 775 PLN w porównaniu z oceną dokonaną przez personel, która wyniosła 12 082 PLN. W publikacji Li 2023 koszt oceny dokonany przy pomocy AI wyniósł 19 173,4 PLN, a przez okulistę – 26 836,1 PLN. W badaniu Srisubat 2023 ocena przeprowadzona przy pomocy deep learning kosztowała 18 478 PLN, a ocena personelu dokonana przez personel: 18 489 PLN. W publikacji Huang 2022 ocena z wykorzystaniem AI kosztowała 667 PLN, a dokonana przez okulistę – 796 PLN. W badaniu Zhang 2022 koszt oceny badań w kierunku DR ocenionych przy pomocy telemedycyny wyniósł 871 PLN, a oceny dokonana w ramach opieki środowiskowej – 845 PLN. W publikacji Ben 2020 koszt badań przesiewowych

<sup>10</sup> Narodowy Bank Polski, Tabela nr 046/A/NBP/2026 z dnia 2026-03-09, <https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/> [dostęp: 06.03.2026]

opartych o skierowania wyniósł 3112 PLN, a teleokulistyki – 6453 PLN. W badaniu Rachapelle 2013 koszt wykonywania badań przesiewowych przeprowadzanych co 5 lat wyniósł 116 PLN, co 2 lata – 249 PLN, co rok – 438 PLN.

Większość strategii okazała się ekonomicznie opłacalna, oszczędności kosztów i korzyści zdrowotne były zróżnicowane, co pokazują poniższe wyniki:

- Lin 2023 – ICER: 9448 PLN, ICUR: 56 303 PLN, QALY: AI – 6,748; ocena personelu – 6,753;
- Li 2023 – ICER: AI vs brak badania – 57 715, QALY: AI – 17,17; okulista – 16,86; brak badania – 16,83;
- Srisubat 2023 – ICER: 59 274 PLN, QALY: deep learning: 12,862; ocena personelu: 12,857;
- Huang 2022 – ICER: AI vs brak badania – 4 098 PLN, QALY: AI – 16,76; okulista – 16 71; brak badania – 16,59;
- Zhang 2022 – ICUR: telemedycyna vs opieka środowiskowa – 4 484,14 PLN, QALY: telemedycyna – 12 11; opieka środowiskowa – 12,106
- Ben 2020 – ICER: teleokulistyka vs badania oparte o skierowania – 79 347 PLN, QALY: badania oparte o skierowania – 10,136; teleokulistyka – 10,178;
- Rachapelle 2013 – ICER: raz w życiu – 4 884 PLN, co 5 lat – 7 500 PLN, co rok: 14 907 PLN, QALY: brak badań – 12,672; co rok – 12,719; co dwa lata – 12,706; co 5 lat – 12,690.

Częstotliwość badań przesiewowych i przestrzeganie zaleceń przez pacjentów były kluczowymi czynnikami wpływającymi na pomyślne wdrożenie.

Na podstawie publikacji Karabeg 2024 można stwierdzić, iż koszty badań przesiewowych przeprowadzonych przez personel na pacjenta były wyższe (607 PLN\*\*, 164 USD) niż w przypadku badań przesiewowych wykonywanych przy użyciu sztucznej inteligencji (122 PLN\*\*, 33 USD). W konsekwencji różnica w kosztach na pacjenta w przypadku badań przesiewowych wykonywanych przy użyciu sztucznej inteligencji w porównaniu z badaniami personelu była niższa o 529 PLN\*\* (143 USD).

### 7.3. Ograniczenia analizy ekonomicznej

W toku przeprowadzonej analizy ekonomicznej zidentyfikowano następujące ograniczenia:

- W związku z tym, iż badanie Lairson 1992 jest ponad 30-letnią publikacją, w celu urealnienia wartości cenowych zdecydowano się na przeliczenie wszystkich wartości podanych w ww. artykule zgodnie z ruchem inflacji od 1992 do 2026 roku według danych NBP.
- W niektórych badaniach analizowanych (Li 2023, Rachapelle 2013) we włączonym do niniejszego opracowania przeglądzie systematycznym Andayani 2025 komparator stanowił brak przeprowadzenia badania przesiewowego.

## 8. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W niniejszym rozdziale przedstawiono rozwiązania organizacyjne dotyczące realizacji badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej z wykorzystaniem funduskamery w wybranych krajach. W analizie uwzględniono państwa opisane we wcześniejszym opracowaniu analitycznym AOTMiT nr DWSGiZS.422.4.2025 z dnia 07.01.2026 r., a także dwa dodatkowe kraje włączone w ramach aktualizacji przeglądu przeprowadzonego w dniach 23-25.02.2026 r. Łącznie do analizy włączono 12 państw: Czechy, Danię, Finlandię, Francję, Irlandię, Islandię, Niemcy, Norwegię, Portugalię, Słowację, Szwecję oraz Wielką Brytanię.

Przegląd rozwiązań organizacyjnych w innych krajach wykazał, że:

- badanie dna oka z wykorzystaniem fotografii cyfrowej stanowi element ogólnokrajowych programów przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej w Danii, Irlandii, Islandii i Wielkiej Brytanii;
- we Francji, Portugalii i Szwecji badanie jest finansowane ze środków publicznych i realizowane w ramach rutynowej opieki nad pacjentami z cukrzycą, bez formalnego ogólnokrajowego programu przesiewowego;
- w niektórych krajach badanie funkcjonuje jako odrębne świadczenie diagnostyczne ujęte w katalogach świadczeń lub systemach refundacyjnych, realizowane w ramach opieki specjalistycznej (Francja, Czechy, Słowacja). W Czechach świadczenie przypisane jest do poradni diabetologicznych, natomiast na Słowacji do specjalistycznej opieki okulistycznej;
- w Niemczech procedura pozostaje w trakcie formalnej oceny na poziomie krajowym i jest obecnie realizowana jedynie w wybranych regionach w ramach umów regionalnych;
- ocena fotografii dna oka wykonywana jest przez lekarzy okulistów lub odpowiednio przeszkolony inny personel medyczny zgodnie ze standaryzowanymi kryteriami, m.in. w systemach badań funkcjonujących w Danii i Islandii;
- w Norwegii badania w kierunku retinopatii cukrzycowej realizowane są w ramach standardowej opieki okulistycznej finansowanej ze środków publicznych, natomiast zastosowanie sztucznej inteligencji w analizie zdjęć dna oka było początkowo oceniane w projektach pilotażowych i obecnie jest wdrażane regionalnie jako narzędzie wspierające diagnostykę.

Najważniejsze informacje dotyczących rozwiązań organizacyjnych w poszczególnych krajach przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 19. Rozwiązania organizacyjne dotyczące zasad finansowania badania dna oka z zastosowaniem funduskamery**

Kraj	Rozwiązania organizacyjne
Czechy	<p>W czeskim systemie publicznego ubezpieczenia zdrowotnego, zarządzanym m.in. przez VZP ČR (<i>Všeobecná zdravotní pojišťovna</i>), funkcjonują trzy oficjalne świadczenia dotyczące diagnostyki retinopatii cukrzycowej wykonywanej na podstawie cyfrowych zdjęć siatkówki. Są one wymienione w aktualnym katalogu świadczeń Číselník VYKONY, verze 01418 (platný od 1. 3. 2024).</p> <p>W katalogu znajdują się następujące procedury:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 13117 Badanie retinopatii cukrzycowej z wykorzystaniem komputerowej analizy cyfrowych obrazów siatkówki – wynik pozytywny,</li> <li>- 13118 – wynik negatywny,</li> <li>- 13119 – wynik nie do oceny.</li> </ul> <p>Procedury te są zdefiniowane przez VZP jako świadczenia wykonywane na podstawie zarejestrowanych cyfrowych obrazów dna oka, które muszą spełniać określone parametry sprzętowe. W oficjalnym dokumencie „<i>Informace o VZP výkonech</i>”, dotyczącym tych kodów, wskazano wymagania dotyczące urządzeń stosowanych do wykonywania zdjęć siatkówki. Dokument określa m.in. minimalne parametry techniczne oraz wymogi jakościowe materiału obrazowego.</p> <p>W dokumentacji VZP wskazano również, że badanie w kodach 13117–13119 jest świadczeniem przypisanym do specjalizacji 103 – diabetologie, co oznacza, że jest ono przeznaczone do realizacji w ambulatoryjnych poradniach diabetologicznych. Nie jest ono przypisane do okulistyki.</p> <p>Każde ze świadczeń może być wykazane raz w roku w odniesieniu do konkretnego pacjenta, co również wynika z dokumentu „<i>Informace o VZP výkonech</i>”.</p> <p>Zgodnie z zakresem świadczenia, analiza cyfrowych zdjęć siatkówki jest wykonywana w oparciu o zdjęcia uzyskane za pomocą urządzenia rejestrującego obraz dna oka. Katalog VZP nie podaje nazwy konkretnego typu urządzenia (np. funduskamera), ale opis wymagań technicznych jest zgodny z parametrami, które spełniają cyfrowe funduskamery stosowane w praktyce klinicznej.</p>

<b>Dania</b>	<p>W Danii funkcjonuje zorganizowany system badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej, w którym podstawową metodą diagnostyczną jest fotografia dna oka. Badania realizowane są w ramach ambulatoryjnej opieki okulistyckiej oraz placówek szpitalnych, a ocena zdjęć odbywa się według standaryzowanych kryteriów klasyfikacji retinopatii. Częstotliwość kontroli dostosowywana jest do stopnia zaawansowania zmian siatkówkowych, co umożliwia racjonalne wykorzystanie zasobów specjalistycznych.</p> <p>System finansowany jest w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia i stanowi element standardowej opieki nad pacjentami z cukrzycą. Organizacja programu opiera się na modelu etapowej diagnostyki – w pierwszym etapie wykonywana jest fotografia dna oka, natomiast pacjenci z nieprawidłowym wynikiem kierowani są do dalszej diagnostyki okulistyckiej.</p> <p>Podstawowym narzędziem diagnostycznym w badaniach przesiewowych są cyfrowe funduskamery umożliwiające standaryzowane wykonywanie zdjęć dna oka oraz archiwizację obrazów. W praktyce stosowane są urządzenia spełniające minimalne wymagania techniczne obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cyfrową rejestrację obrazów dna oka (funduskamera typu digital),</li> <li>- możliwość wykonywania zdjęć bez rozszerzenia źrenicy (non-mydriatic) lub po rozszerzeniu, w zależności od lokalnych procedur,</li> <li>- minimalne pole widzenia wynoszące ok. 45° lub zastosowanie zdjęć szerokokątnych obejmujących co najmniej 70°,</li> <li>- minimalną rozdzielczość matrycy na poziomie <math>\geq 3</math> megapikseli, zapewniającą możliwość oceny drobnych zmian siatkówkowych,</li> <li>- wykonywanie standardowo co najmniej dwóch zdjęć na każde oko (obszar plamki i tarczy nerwu wzrokowego) lub jednego zdjęcia szerokokątnego,</li> <li>- cyfrową archiwizację obrazów umożliwiającą porównanie wyników w czasie oraz zdalną ocenę zdjęć.</li> </ul> <p>Istotnym elementem organizacyjnym programu jest zapewnienie standaryzacji procedur wykonywania zdjęć oraz kontroli jakości obrazów, co umożliwia wiarygodną ocenę zmian siatkówkowych i jednolitą kwalifikację pacjentów do dalszego postępowania.</p>
<b>Finlandia</b>	<p>Badania dna oka z wykorzystaniem funduskamery są częścią publicznie rekomendowanego programu przesiewowego w Finlandii, szczególnie dla pacjentów z cukrzycą.</p> <p>Finlandia posiada wytyczne kliniczne określające częstotliwość badań (co 2–3 lata lub częściej w zależności od stanu siatkówki). Realizacja badań odbywa się w ramach publicznych usług zdrowotnych, realizowanych przez regionalne jednostki i szpitale, najczęściej po skierowaniu od lekarza rodzinnego lub specjalisty.</p> <p>Nie ma publicznie udostępnionego centralnego katalogu kodów i taryf refundacyjnych dla tej procedury; badania dna oka z wykorzystaniem funduskamery są realizowane i finansowane w ramach publicznych usług okulistyckich, finansowanych z budżetów regionalnych.</p>
<b>Francja</b>	<p>We Francji badania dna oka wykonywane przy użyciu funduskamery są częścią publicznego systemu ubezpieczenia zdrowotnego Assurance Maladie. Procedury medyczne w systemie francuskim są klasyfikowane i finansowane w oparciu o CCAM (<i>Classification Commune des Actes Médicaux</i>), czyli oficjalną, obowiązkową klasyfikację aktów medycznych. Każdej procedurze przypisany jest kod CCAM, który określa zakres świadczenia, miejsce jego realizacji oraz podstawę finansowania.</p> <p>W przypadku funduskamery najczęściej stosowane są kody:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BGQP007 – kolorowa retinografia bez zastosowania środka kontrastowego,</li> <li>- BGQP009 – retinografia w świetle niebieskim z analizą włókien optycznych.</li> </ul> <p>Procedury te mogą być realizowane zarówno w ambulatoryjnej opiece okulistyckiej, jak i w placówkach szpitalnych, w zależności od kontraktów zawartych z Assurance Maladie.</p> <p>W systemie francuskim przewidziano również model współpracy między ortoptystami a okulistami, w którym ortoptysta wykonuje zdjęcia dna oka, a okulista dokonuje ich analizy i podejmuje decyzje dotyczące dalszego leczenia. Takie rozwiązanie zwiększa dostępność badania przy zachowaniu odpowiedniego nadzoru specjalistycznego.</p> <p>Refundacja procedury odbywa się w oparciu o kod CCAM i obowiązujące taryfy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BGQP007 – 19,58 EUR/ 82,43 PLN*,</li> <li>- BGQP009 – 23,10 EUR/ 97,25 PLN*</li> </ul> <p><i>*średni kurs walut NBP według stanu na dzień 25.02.2026 r. (1 EUR= 4,21 zł)</i></p>
<b>Irlandia</b>	<p>W Irlandii badanie dna oka z wykorzystaniem fotografii cyfrowej (funduskamera) jest integralnym elementem publicznego programu przesiewowego Diabetic RetinaScreen, skierowanego do osób z cukrzycą typu 1 i 2 w wieku od 12 lat wwyż. Program ten jest finansowany przez Health Service Executive (HSE) i National Screening Service i jest bezpłatny dla pacjentów objętych ubezpieczeniem zdrowotnym.</p> <p>W ramach programu pacjenci są rejestrowani w centralnym systemie, który pozwala na automatyczne zapraszanie ich na badania. Fotografia dna oka umożliwia tworzenie pełnej dokumentacji obrazowej siatkówki, co pozwala na monitorowanie zmian retinopatycznych w czasie i wczesne wykrycie retinopatii cukrzycowej. Badania przeprowadzane są zwykle raz w roku, a w przypadku osób, u których w dwóch kolejnych badaniach nie stwierdzono zmian, następne badanie może być wykonane co dwa lata.</p>
<b>Islandia</b>	<p>W Islandii funkcjonuje ogólnokrajowy, zorganizowany program badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej, obejmujący pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2. Program został wdrożony jako element publicznego systemu opieki zdrowotnej i jest często wskazywany jako jeden z najwcześniejszych europejskich modeli populacyjnego screeningu retinopatii.</p> <p>Program opiera się na centralnie koordynowanym systemie badań przesiewowych, w którym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- podstawową metodą diagnostyczną jest fotografia dna oka,</li> <li>- zdjęcia wykonywane są w ramach zaplanowanych wizyt screeningowych,</li> <li>- obrazy podlegają standaryzowanej ocenie (gradingowi) według jednolitych kryteriów,</li> <li>- pacjenci z wykrytymi zmianami kierowani są do dalszej diagnostyki i leczenia okulistyckego.</li> </ul> <p>Częstotliwość badań dostosowywana jest do stopnia zaawansowania zmian siatkówkowych oraz poziomu ryzyka progresji choroby.</p> <p>W islandzkim programie badań przesiewowych ocena fotografii dna oka wykonywana była przez przeszkolony personel medycznych oraz lekarzy okulistów, zgodnie ze standaryzowanymi kryteriami klasyfikacji retinopatii.</p>

	<p>Badania przesiewowe realizowane są w ramach publicznie finansowanego systemu ochrony zdrowia jako część rutynowej opieki nad pacjentami z cukrzycą.</p> <p>Program zakłada wykonywanie standaryzowanych zdjęć obu oczu oraz ich archiwizację, co pozwala na porównywanie wyników w kolejnych latach i ocenę progresji choroby.</p>
<b>Niemcy</b>	<p>Procedura obrazowania dna oka z wykorzystaniem funduskamery w Niemczech funkcjonuje pod oficjalną nazwą „Fundusfotografie zur Diagnostik der diabetischen Retinopathie (§ 135 SGB V)”. Jest ujęta w dokumentach Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) jako metoda podlegająca formalnej ocenie w ramach procesu „Methodenbewertung”. Postępowanie zostało rozpoczęte decyzją „Einleitung des Beratungsverfahrens” z dnia 17 lipca 2025 r., opublikowaną przez G-BA wraz z kartą metody zawierającą opis technologii, wskazania oraz podstawę prawną zastosowania.</p> <p>Na poziomie federalnym procedura nie jest obecnie wpisana do katalogu EBM (<i>Einheitlicher Bewertungsmaßstab</i>). W katalogu tym nie ma kodu odpowiadającego fundusfotografii, a metoda nie została jeszcze przyjęta jako świadczenie ogólnokrajowo finansowane w ramach ambulatoryjnego systemu ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego.</p> <p>Fundusfotografia jest realizowana w wybranych regionach w ramach umów regionalnych finansowanych poza EBM, zawieranych pomiędzy kasami chorych a regionalnymi izbami lekarskimi. W landzie Brema funkcjonuje program „<i>Netzhautfotografie</i>” uzgodniony między Kassenärztliche Vereinigung Bremen (KVHB) a AOK Bremen/Bremerhaven. Dokumenty tego programu precyzują zakres świadczenia, wymagania dotyczące aparatury oraz zasady jego finansowania i rozliczania.</p> <p>Procedura jest obecna zarówno w procesie oceny na poziomie krajowym, jak i w praktyce klinicznej w wybranych regionach, gdzie funkcjonuje w ramach odrębnych umów finansowanych poza katalogiem EBM.</p>
<b>Norwegia</b>	<p>W Norwegii nie funkcjonuje w pełni zorganizowany ogólnokrajowy program populacyjnych badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej. Diagnostyka realizowana jest przede wszystkim w ramach rutynowej opieki okulistyckiej, na podstawie skierowania od lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub diabetologa, bez centralnego systemu zapraszania pacjentów na badania.</p> <p>W ostatnich latach prowadzone były projekty pilotażowe mające na celu ocenę możliwości wdrożenia bardziej zorganizowanego modelu badań przesiewowych. Przykładem jest pilotaż realizowany w regionie Oslo, w którym analizowano częstotliwość występowania retinopatii cukrzycowej oraz organizacyjne aspekty wdrożenia badań przesiewowych w populacji pacjentów z cukrzycą.</p> <p>Podstawową metodą diagnostyczną stosowaną w badaniach jest fotografia dna oka wykonywana przy użyciu cyfrowych funduskamer. Obrazy mogą być archiwizowane w systemach informatycznych oraz oceniane przez specjalistów w dziedzinie okulistyki.</p> <p>W ostatnich latach prowadzone były projekty pilotażowe mające na celu ocenę możliwości wdrożenia bardziej zorganizowanego modelu badań przesiewowych oraz wykorzystania sztucznej inteligencji w analizie obrazów dna oka. Przykładem jest pilotaż realizowany w regionie Oslo przez ośrodki akademickie i szpitale uniwersyteckie, w którym oceniano dokładność algorytmów AI w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej na podstawie zdjęć z funduskamery. Na podstawie wyników badań pilotażowych rozpoczęto wdrażanie systemów sztucznej inteligencji w praktyce klinicznej w największym regionie zdrowotnym kraju – South-Eastern Norway Regional Health Authority. System AI wykorzystywany jest do automatycznej analizy zdjęć dna oka w celu identyfikacji pacjentów wymagających dalszej diagnostyki okulistyckiej. Rozwiązanie to ma na celu zwiększenie dostępności badań przesiewowych oraz usprawnienie procesu diagnostycznego w populacji pacjentów z cukrzycą.</p>
<b>Portugalia</b>	<p>W Portugalii badanie dna oka z zastosowaniem funduskamery (retinografii) jest świadczeniem finansowanym ze środków publicznych w ramach Serviço Nacional de Saúde (SNS). Zgodnie z oficjalnymi wytycznymi Direção-Geral da Saúde (DGS), retinografia stanowi element obowiązkowych procedur diagnostycznych i monitorujących w opiece nad pacjentami z cukrzycą i jest włączona do publicznego programu prewencji i kontroli retinopatii diabetycznej.</p> <p>Świadczenie to jest realizowane i finansowane jako część pakietu usług zdrowotnych SNS, bez odrębnych opłat dla pacjenta, a jego koszty są pokrywane z budżetu przeznaczzonego na programy diabetologiczne i okulistyckie.</p> <p>Organizacja i finansowanie retinografii odbywa się w ramach regionalnych struktur SNS, obejmujących wykonywanie badania, przesyłanie obrazów oraz ich ocenę w ośrodkach referencyjnych, zgodnie z wytycznymi i strategiami publicznego systemu opieki zdrowotnej.</p>
<b>Słowacja</b>	<p>W słowackim systemie publicznego ubezpieczenia zdrowotnego, świadczenia okulistyckie są regulowane przez Všeočná zdravotná poisťovňa (VŠZP) oraz Ministerstwo zdrowia SR. W oficjalnym dokumencie VŠZP zatytułowanym „Revízne pravidlá – Oftalmológia” znajdują się wpisy dotyczące badania tylnego segmentu oka przy użyciu fotografii dokumentacyjnej.</p> <p>W wykazie świadczeń okulistyckich wyróżniono procedurę o kodzie 1246a, nazwaną „Fotodokumentácia očného pozadia”, która obejmuje rejestrację obrazu tylnego segmentu oka.</p> <p>W dokumencie VŠZP określono ograniczenia dotyczące częstotliwości wykonywania procedury, wskazując, że każdy pacjent może zostać objęty świadczeniem maksymalnie raz w określonym okresie rozliczeniowym.</p> <p>Procedura 1246a jest przypisana do specjalistycznej ambulatoryjnej opieki okulistyckiej (słow. <i>odborná ambulánna starostlivosť / oftalmológia</i>). Oznacza to, że badanie może być wykonane wyłącznie w placówkach kontraktujących z VŠZP, które posiadają odpowiednie kwalifikacje i wyposażenie.</p> <p>W dokumencie nie określono rodzaju urządzenia stosowanego do wykonania procedury; przyjmuje się jednak, że świadczenie realizowane jest z wykorzystaniem funduskamer lub innych urządzeń umożliwiających rejestrację obrazu tylnego segmentu oka i wykonanie pełnej dokumentacji fotograficznej siatkówki.</p>
<b>Szwecja</b>	<p>W Szwecji zasady organizacji i finansowania badań okulistyckich są określane na poziomie regionów, które publikują własne taryfy świadczeń oraz warunki realizacji usług medycznych. W oficjalnych cennikach i dokumentach kontraktowych poszczególnych regionów ögonbottenfotografering (fotografia dna oka) występuje jako samodzielna pozycja refundowana, posiadająca określoną stawkę finansowania. Procedura ta jest klasyfikowana jako element świadczeń okulistyckich realizowanych w ramach systemu publicznej opieki zdrowotnej.</p> <p>Dokumenty publikowane przez Region Jönköpings län oraz Sjukvårdsregion Mellansverige potwierdzają, że ögonbottenfotografering jest ujęta w katalogach świadczeń jako osobna usługa; obejmuje wykonanie cyfrowej fotografii dna oka i analizę obrazu zgodnie ze standardami obowiązującymi w opiece okulistyckiej i diabetologicznej. Procedura ta figuruje w oficjalnych wykazach jako świadczenie rozliczane według określonej stawki za wykonanie badania.</p>

	<p>Stawki różnią się pomiędzy regionami i podlegają corocznym aktualizacjom w ramach publikowanych taryf (np. 715–740 SEK / 278,85-288,60 PLN* w Region Jönköpings län oraz 779 SEK / 303,81 PLN* w Sjukvårdsregion Mellansverige)</p> <p><i>*średni kurs walut NBP według stanu na dzień 25.02.2026 r. (1 SEK=0,39 zł)</i></p>
<b>Wielka Brytania</b>	<p>W Wielkiej Brytanii badanie dna oka z wykorzystaniem fotografii cyfrowej stanowi centralny element NHS Diabetic Eye Screening Programme (DESP) — ogólnokrajowego programu przesiewowego skierowanego do osób z cukrzycą w wieku 12 lat i starszych. Program jest w pełni finansowany publicznie w ramach National Health Service (NHS) i obejmuje Anglię, a odpowiedniki programów działają również w Szkocji, Walii i Irlandii Północnej.</p> <p>W ramach DESP pacjenci są systematycznie zapraszani do badań, które polegają na wykonaniu cyfrowych zdjęć tylnego odcinka oka, pozwalających na wczesne wykrycie retinopatii cukrzycowej. Program prowadzi również centralny rejestr pacjentów z cukrzycą, co umożliwia monitorowanie historii badań i planowanie kolejnych wizyt. Standardowy interwał badań wynosi raz w roku, a w przypadku pacjentów, u których w dwóch kolejnych badaniach nie wykryto zmian, kolejne badanie może zostać zaplanowane co dwa lata.</p>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT.

## Piśmiennictwo

Problem zdrowotny	
Szczekliki 2017	Szczekliki A. (2017). Interna Szczekliki 2017. Medycyna Praktyczna
Szczekliki 2025	<a href="https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.11.13.1">https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.11.13.1</a> . [dostęp: 23.02.2026 r.]
IDF	<a href="https://diabetesatlas.org/media/uploads/sites/3/2025/02/IDF-Atlas-Factsheet-2021_EUR.pdf">https://diabetesatlas.org/media/uploads/sites/3/2025/02/IDF-Atlas-Factsheet-2021_EUR.pdf</a> [dostęp: 23.02.2026]
Rekomendacje i wytyczne kliniczne	
AAO 2024	Kim JI, Kim SJ, Bailey ST, Kovach JL, Vemulakonda GA, Ying GS, Flaxel CJ; American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Pattern Retina/Vitreous Committee. Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern®. Ophthalmology. 2025 Apr;132(4):P75-P162. doi: 10.1016/j.ophtha.2024.12.020. Epub 2025 Feb 7. <a href="https://www.aao.org/education/preferred-practice-pattern/diabetic-retinopathy-ppp">https://www.aao.org/education/preferred-practice-pattern/diabetic-retinopathy-ppp</a> [dostęp: 23.02.2026]
AAO 2018	Wong TY, Sun J, Kawasaki R, Ruamviboonsuk P, Gupta N, Lansingh VC, Maia M, Mathenge W, Moreker S, Muqit MMK, Resnikoff S, Verdaguer J, Zhao P, Ferris F, Aiello LP, Taylor HR. Guidelines on Diabetic Eye Care: The International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral, and Treatment Based on Resource Settings. Ophthalmology. 2018 Oct;125(10):1608-1622. doi: 10.1016/j.ophtha.2018.04.007. Epub 2018 May 24. <a href="https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(17)33523-6/fulltext">https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(17)33523-6/fulltext</a> [dostęp 23.02.2026]
ADA 2026	American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes*; 12. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Care in Diabetes—2026. Diabetes Care 1 January 2026; 49 (Supplement_1): S261–S276. <a href="https://doi.org/10.2337/dc26-S012">https://doi.org/10.2337/dc26-S012</a> [dostęp: 23.02.2026]
ADA 2017	Solomon SD, Chew E, Duh EJ, Sobrin L, Sun JK, VanderBeek BL, Wyckoff CC, Gardner TW. Diabetic Retinopathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. Diabetes Care. 2017 Mar;40(3):412-418. doi: 10.2337/dc16-2641. Erratum in: Diabetes Care. 2017 Jun;40(6):809. doi: 10.2337/dc17-er06e. <a href="https://diabetesjournals.org/care/article/40/3/412/36975/Diabetic-Retinopathy-A-Position-Statement-by-the">https://diabetesjournals.org/care/article/40/3/412/36975/Diabetic-Retinopathy-A-Position-Statement-by-the</a> [dostęp: 23.02.2026]
CDA 2018	Altomare F, Kherani A, Lovshin J. Retinopathy. In: 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Can J Diabetes. 2018;42(Suppl 1): S210–S216. <a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1499267117308377">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1499267117308377</a> [dostęp: 23.02.2023]
DAS 2025	Grauslund, J., Andersen, N., Andresen, J., Bek, T., Knudsen, S. T., & Subhi, Y. (2025). The Danish Ophthalmological Society guidelines for screening of diabetic retinopathy. AJO International, 2(3), Article 100141. <a href="https://doi.org/10.1016/j.ajoint.2025.100141">https://doi.org/10.1016/j.ajoint.2025.100141</a> [dostęp: 23.02.2026]
ICO 2017	International Council of Ophthalmology. (2014). ICO Guidelines for Diabetic Eye Care. <a href="https://www.icoph.org">https://www.icoph.org</a> [dostęp: 23.02.2023]
NICE 2024	Diabetic retinopathy: management and monitoring NICE guideline <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ng242">https://www.nice.org.uk/guidance/ng242</a> [dostęp: 23.02.2026]
PTD 2026	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą – 2026 <a href="https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd">https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd</a> [dostęp: 27.02.2026 r.]
PTO 2017	Polskie Towarzystwo Okulistyczne. Wytyczne postępowania w terapii cukrzycowego obrzęku plamki <a href="https://pto.com.pl/wytyczne-pto/wytyczne-postepowania-w-terapii-cukrzycowego-obrzeku-plamki/">https://pto.com.pl/wytyczne-pto/wytyczne-postepowania-w-terapii-cukrzycowego-obrzeku-plamki/</a> [dostęp: 27.02.2026]
RCO 2012	The Royal College of Ophthalmologists Diabetic Retinopathy Guidelines December 2012 <a href="https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2021/08/2012-SCI-267-Diabetic-Retinopathy-Guidelines-December-2012.pdf?utm">https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2021/08/2012-SCI-267-Diabetic-Retinopathy-Guidelines-December-2012.pdf?utm</a> [dostęp: 23.02.2026]
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Czechy	<a href="https://media.vzpstic.cz/media/Default/dokumenty/ciselniky/vykony_01418.pdf?utm">https://media.vzpstic.cz/media/Default/dokumenty/ciselniky/vykony_01418.pdf?utm</a> [dostęp: 23.02.2026]
Dania	<a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2950253525000449?via%3Dihub">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2950253525000449?via%3Dihub</a> [dostęp: 23.02.2026]
Finlandia	<a href="https://www.terveyskyla.fi/en/diabeteshub/diabetes-complications/diabetes-and-eyes/diabetic-retinopathy/screening-for-diabetic-retinopathy?utm">https://www.terveyskyla.fi/en/diabeteshub/diabetes-complications/diabetes-and-eyes/diabetic-retinopathy/screening-for-diabetic-retinopathy?utm</a> [dostęp: 23.02.2026]
Francja	<a href="https://www.aideaucodage.fr/ccam-bqpp007">https://www.aideaucodage.fr/ccam-bqpp007</a> [dostęp: 23.02.2026 r.] <a href="https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/diabete-adulte/diabete-interlocuteurs/les-autres-professionnels-de-sante/ophtalmologue">https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/diabete-adulte/diabete-interlocuteurs/les-autres-professionnels-de-sante/ophtalmologue</a> [dostęp: 23.02.2026]
Irlandia	<a href="https://www2.hse.ie/conditions/diabetic-retina-screening/about/?utm">https://www2.hse.ie/conditions/diabetic-retina-screening/about/?utm</a> [dostęp: 23.02.2026] <a href="https://www2.healthservice.hse.ie/organisation/diabetic-retinascreen/?utm">https://www2.healthservice.hse.ie/organisation/diabetic-retinascreen/?utm</a> [dostęp: 23.02.2026]
Islandia	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4773975/pdf/10.1177.1932296815617969.pdf">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4773975/pdf/10.1177.1932296815617969.pdf</a> [dostęp: 23.02.2026]
Niemcy	<a href="https://www.q-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/343/?utm">https://www.q-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/343/?utm</a> [dostęp: 23.02.2026]
Norwegia	<a href="https://www.optometrytimes.com/view/norway-first-in-world-to-deploy-autonomous-ai-eye-screening-technology-on-national-scale">https://www.optometrytimes.com/view/norway-first-in-world-to-deploy-autonomous-ai-eye-screening-technology-on-national-scale</a> [dostęp: 16.03.2026 r.] <a href="https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2026.1748289/full">https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2026.1748289/full</a> [dostęp: 16.03.2026]
Portugalia	<a href="https://alimentacaosaudavel.dqs.pt/wp-content/uploads/2015/10/Processo-Assistencial-Integrado-na-Diabetes-Mellitus-tipo-2-DGS-2013.pdf?utm">https://alimentacaosaudavel.dqs.pt/wp-content/uploads/2015/10/Processo-Assistencial-Integrado-na-Diabetes-Mellitus-tipo-2-DGS-2013.pdf?utm</a> [dostęp: 23.02.2026] <a href="https://www.dqs.pt/directrices-da-dqs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0162018-de-13092018-pdf.aspx?utm">https://www.dqs.pt/directrices-da-dqs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0162018-de-13092018-pdf.aspx?utm</a> [dostęp: 23.02.2026]
Słowacja	<a href="https://www.vszp.sk/files/poskytovatelia/zdravotna-starostlivost/revizne-pravidla/015-reviznepravidla-oftalmologia.pdf">https://www.vszp.sk/files/poskytovatelia/zdravotna-starostlivost/revizne-pravidla/015-reviznepravidla-oftalmologia.pdf</a> [dostęp: 23.02.2026]

<b>Szwecja</b>	<a href="https://regionvarmland.se/download/18.6c5635f319adce5ae028356/1765271866135/Pristlista%20Region%20Dalarna%202026.pdf?utm">https://regionvarmland.se/download/18.6c5635f319adce5ae028356/1765271866135/Pristlista%20Region%20Dalarna%202026.pdf?utm</a> [dostęp: 23.02.2026] <a href="https://folkhalsaochsiukvard.ril.se/api/Evolution/pdf/bb8b77b1-7aad-4627-99fa-85eecada6669?utm">https://folkhalsaochsiukvard.ril.se/api/Evolution/pdf/bb8b77b1-7aad-4627-99fa-85eecada6669?utm</a> [dostęp: 23.02.2026] <a href="https://www.sjukvardsregionmellansverige.se/">https://www.sjukvardsregionmellansverige.se/</a> [dostęp: 23.02.2026]
<b>Wielka Brytania</b>	<a href="https://www.gov.uk/quidance/diabetic-eye-screening-programme-overview?utm">https://www.gov.uk/quidance/diabetic-eye-screening-programme-overview?utm</a> [dostęp: 23.02.2026]
<b>Analiza kliniczna</b>	
<b>Chia 2004</b>	Chia DSY et al., Comparison of the effectiveness of detecting diabetic eye disease: Diabetic retinal photography versus ophthalmic consultation, Singapore Med J 2004 Vol 45(6): 276
<b>Gajiwala 2022</b>	Gajiwala UR et al., Non-mydriatic fundus photography as an alternative to indirect ophthalmoscopy for screening of diabetic retinopathy in community settings: a comparative pilot study in rural and tribal India, BMJ Open 2022;12:e058485. doi:10.1136/bmjopen-2021-058485
<b>Guedes 2025</b>	Guedes II et al., Evaluation of the degree of agreement in the diagnosis of diabetic retinopathy between ophthalmologists and EyeArt, Guedes et al. International Journal of Retina and Vitreous 2025, 11:125, <a href="https://doi.org/10.1186/s40942-025-00748-4">https://doi.org/10.1186/s40942-025-00748-4</a>
<b>Karabeg 2025</b>	Karabeg M et al., Comparison of Validity and Reliability of Manual Consensus Grading vs. Automated AI Grading for Diabetic Retinopathy Screening in Oslo, Norway: A Cross-Sectional Pilot Study, J. Clin. Med. 2025, 14, 4810. <a href="https://doi.org/10.3390/jcm14134810">https://doi.org/10.3390/jcm14134810</a>
<b>Kinyoun 1993</b>	Kinyoun JL et al., Ophthalmoscopy Versus Fundus Photographs for Detecting and Grading Diabetic Retinopathy, Investigative Ophthalmology & Visual Science, Vol. 33, No. 6, May 1992
<b>Lim 2022</b>	Lim IL et al., Artificial Intelligence Detection of Diabetic Retinopathy, Ophthalmology Science Volume 3, Number 1, Month 2023, <a href="https://doi.org/10.1016/j.xops.2022.100228">https://doi.org/10.1016/j.xops.2022.100228</a>
<b>Sin 2025</b>	Sin M et al., Comparison of the Airen System with Telemedicine Evaluation by an Ophthalmologist – A Real-World Study, Clinical Ophthalmology 2025:19 957–964
<b>Analiza ekonomiczna</b>	
<b>Lairson 1992</b>	Lairson D. et al.; Cost-Effectiveness of Alternative Methods for Diabetic Retinopathy Screening. <i>Diabetes Care</i> 1 October 1992; 15 (10): 1369–1377. Źródło: <a href="https://doi.org/10.2337/diacare.15.10.1369">https://doi.org/10.2337/diacare.15.10.1369</a>
<b>Karabeg 2024</b>	Karabeg M. et al, A pilot cost-analysis study comparing AI-based EyeArt® and ophthalmologist assessment of diabetic retinopathy in minority women in Oslo, Norway, International Journal of Retina and Vitreous (2024), 10:40, <a href="https://doi.org/10.1186/s40942-024-00547-3">https://doi.org/10.1186/s40942-024-00547-3</a>
<b>Andayani 2025</b>	Andayani A. et al. (2025). Economic evaluation of diabetic retinopathy screening in developing countries: A systematic review. <i>Korean Journal of Ophthalmology</i> , 39(6), 566–579. Źródło: <a href="https://doi.org/10.3341/kjo.2025.0047">https://doi.org/10.3341/kjo.2025.0047</a>

## Załączniki

### Załącznik 1. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 20. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 23.02.2025 r.)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#13	Search: (fundus photography[Title/Abstract]) AND (((Artificial intelligence[Title/Abstract]) OR (AI[Title/Abstract])) OR (((Ophthalmologist[Title/Abstract]) OR ("Ophthalmologists"[Mesh])) OR (eye doctor[Title/Abstract]))) OR ((diabetologist[Title/Abstract]) OR (diabetes specialist[Title/Abstract]))	392
#12	Search: (((Artificial intelligence[Title/Abstract]) OR (AI[Title/Abstract])) OR (((Ophthalmologist[Title/Abstract]) OR ("Ophthalmologists"[Mesh])) OR (eye doctor[Title/Abstract]))) OR ((diabetologist[Title/Abstract]) OR (diabetes specialist[Title/Abstract]))	172,376
#11	Search: (diabetologist[Title/Abstract]) OR (diabetes specialist[Title/Abstract])	902
#10	Search: ((Ophthalmologist[Title/Abstract]) OR ("Ophthalmologists"[Mesh])) OR (eye doctor[Title/Abstract])	9,886
#9	Search: diabetes specialist[Title/Abstract]	405
#8	Search: diabetologist[Title/Abstract]	509
#7	Search: eye doctor[Title/Abstract]	106
#6	Search: "Ophthalmologists"[Mesh] Sort by: Most Recent	1,203
#5	Search: Ophthalmologist[Title/Abstract]	8,925
#4	Search: (Artificial intelligence[Title/Abstract]) OR (AI[Title/Abstract])	161,805
#3	Search: AI[Title/Abstract]	107,709
#2	Search: Artificial intelligence[Title/Abstract]	101,816
#1	Search: fundus photography[Title/Abstract]	5,595

Tabela 21. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania: 23.02.2025 r.)

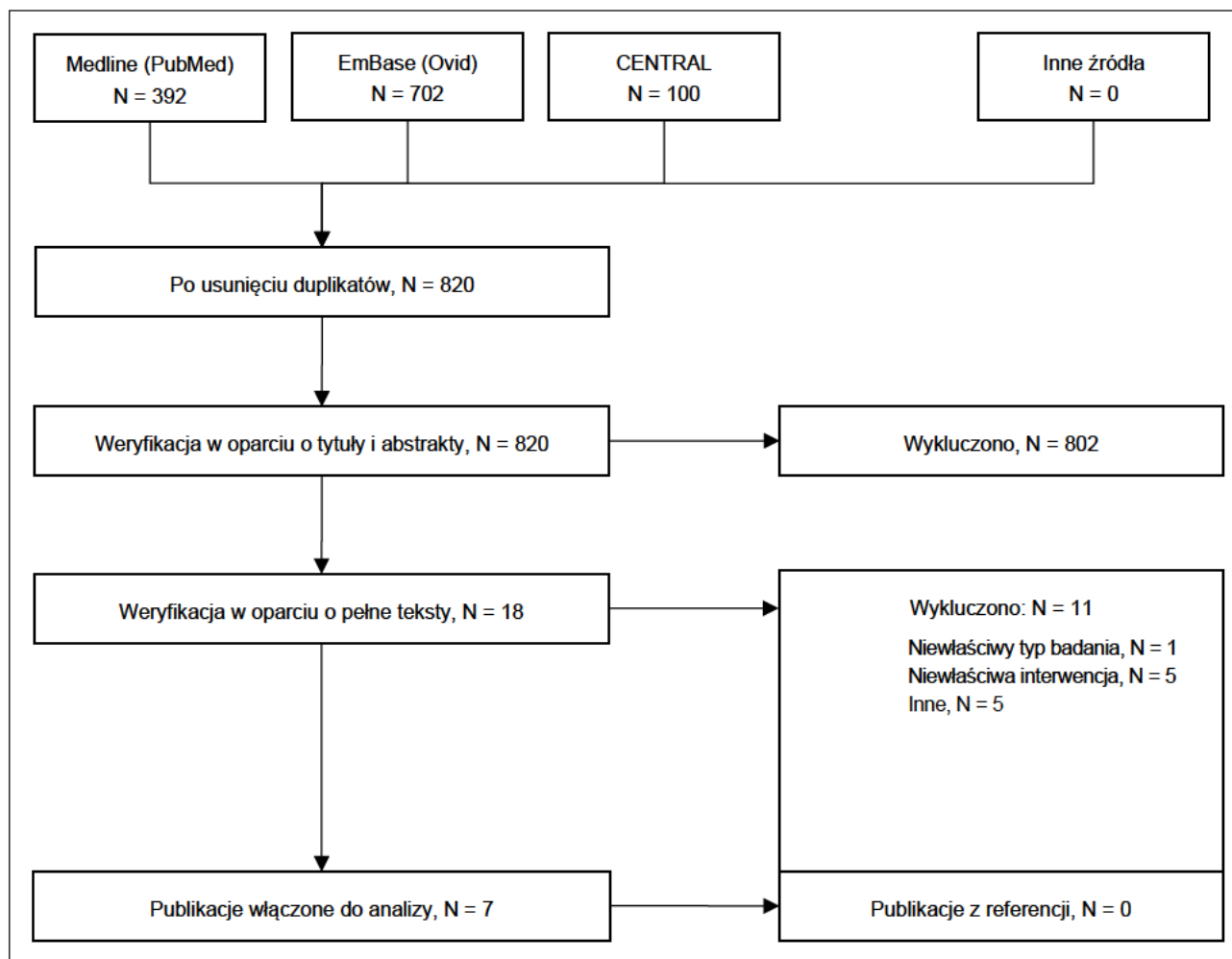
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(fundus photography):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	794
#2	(Artificial intelligence):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	3698
#3	(AI):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	10772
#4	#2 or #3	12519
#5	(Ophthalmologist):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1210
#6	MeSH descriptor: [Ophthalmologists] explode all trees	23
#7	(eye doctor):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	642
#8	(diabetologist):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	140
#9	(diabetes specialist):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1389
#10	#5 or #6 or #7	1812
#11	#8 or #9	1508
#12	#4 or #10 or #11	15745
#13	#1 and #12	100

Tabela 22. Strategia wyszukiwania w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania: 23.02.2025 r.)

Lp.	Kwerenda	Wyniki
1	fundus photography.ab,kf,kw,ti.	8081
2	Artificial intelligence.ab,kf,kw,ti.	118956
3	AI.ab,kf,kw,ti.	134562
4	2 or 3	196274
5	Ophthalmologist.ab,kf,kw,ti.	12368
6	exp ophthalmologist/	14389
7	eye doctor.ab,kf,kw,ti.	208
8	diabetologist.ab,kf,kw,ti.	1107
9	diabetes specialist.ab,kf,kw,ti.	1110

Lp.	Kwerenda	Wyniki
10	5 or 6 or 7	22356
11	8 or 9	2168
12	4 or 10 or 11	219966
13	1 and 12	702

## Załącznik 2. Diagram selekcji badań



## Załącznik 3. Publikacje wykluczone

Publikacja	Powód	Komentarz
Ahsan 2014	Interwencja	Interwencję stanowiła bezpośrednia oftalmoskopia.
Bawankar 2017	Interwencja	W badaniu porównywano zdjęcia dna oka bez rozszerzenia źrenicy wykonane metodą jednopolową z algorytmem z fotografią dna oka z rozszerzeniem źrenicy.
Dunn 2022	Interwencja	Celem badania było zbadanie wpływu wdrożenia fotografii dna oka bez rozszerzania źrenicy na postępowanie z odpowiednimi pacjentami oddziału ratunkowego.
Griffith 1993	Interwencja	Interwencję stanowiła bezpośrednia oftalmoskopia.
Ipp 2019	Typ badania	Abstrakt konferencyjny
Ipp 2019a	Inne	Brak pełnego tekstu
Maguire 2015	Inne	Brak pełnego tekstu
Moss 1985	Inne	Brak pełnego tekstu
Ming 2021	Inne	Brak pełnego tekstu
Tomic 2023	Interwencja	W publikacji badano porównanie między badaniami wykonanymi za pomocą dwóch rodzajów kamer.
Yan 2023	Inne	Brak pełnego tekstu

## Załącznik 4. Charakterystyka publikacji włączonych do analizy klinicznej

Publikacja	Metodyka badania	Populacja
<b>Charakterystyka publikacji dotyczących porównania wyników z funduskamerą z oftalmoskopią</b>		
Gajiwala 2022 Indie	<p><b>Cel:</b> porównanie fotografii dna oka bez rozszerzania źrenicy z oftalmoskopią pośrednią pod kątem jej wykorzystania jako wykonalnej i logistycznie wygodnej metody przesiewowej w kierunku retinopatii cukrzycowej u osób starszych, zamieszkujących obszary wiejskie w zachodnich Indiach.</p> <p><b>Rodzaj badania:</b> prospektywne, jednośrodkowe.</p> <p><b>Interwencja:</b> fotografia dna oka bez rozszerzenia źrenicy oceniona przez okulistę z przeszkoleniem w zakresie chorób siatkówki</p> <p><b>Komparator:</b> pośrednia oftalmoskopia.</p>	<b>Populacja:</b> populacja ogólna, n=7835 pacjentów (4255 kobiet, 3580 mężczyzn), w wieku powyżej 50 r.ż.
Chia 2004 Singapur	<p><b>Cel:</b> określenie dokładności odczytu zdjęcia siatkówki wykonanego aparatem Polaroid w ramach programu fotografowania siatkówki u pacjentów z cukrzycą w porównaniu z klinicznym badaniem dna oka w diagnostyce retinopatii cukrzycowej.</p> <p><b>Rodzaj badania:</b> prospektywne, jednośrodkowe.</p> <p><b>Interwencja:</b> zdjęcia siatkówki pacjentów z cukrzycą przeanalizowane przez okulistę.</p> <p><b>Komparator:</b> badanie okulistyczne, które składało się z badania ostrości wzroku, tonometrii, biomikroskopii za pomocą lampy szczelinowej i oftalmoskopii pośredniej.</p>	<b>Populacja:</b> pacjenci z cukrzycą, n=39 pacjentów (17 mężczyzn, 22 kobiety), średni wiek mężczyzn=62,4 lat (zakres: 43-76); średni wiek kobiet=61,2 lat (zakres: 37-84)
Kinyoun 1992 Japonia	<p><b>Cel:</b> określenie dokładności odczytu zdjęcia siatkówki wykonanego aparatem Polaroid w ramach programu fotografowania siatkówki u pacjentów z cukrzycą w porównaniu z klinicznym badaniem dna oka w diagnostyce retinopatii cukrzycowej.</p> <p><b>Rodzaj badania:</b> jednośrodkowe.</p> <p><b>Interwencja:</b> zdjęcia siatkówki pacjentów z cukrzycą przeanalizowane przez okulistę z przeszkoleniem w chorobach siatkówki</p>	<b>Populacja:</b> pacjenci z cukrzycą typu 2, n=124, średni wiek=62 lat (zakres: 45-74)

Publikacja	Metodyka badania	Populacja
	<b>Komparator:</b> oftalmoskopia oceniona przez okulistę, okulistę z przeszkoleniem w chorobach siatkówki, przeszkolonego innego ocenającego	
<b>Charakterystyka publikacji dotyczących porównania wyników z funduskamery ocenionych za pomocą AI z badaniami ocenionymi przez okulistów</b>		
Guedes 2025 Hiszpania	<b>Cel:</b> ocena skuteczności diagnostycznej i zgodności systemu sztucznej inteligencji w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej poprzez porównanie jego wyników z ocenami okulistów w regionalnym programie badań przesiewowych. <b>Rodzaj badania:</b> prospektywne, jednośrodkowe. <b>Interwencja:</b> fotografia dna oka bez rozszerzania źrenicy oceniona przez AI. <b>Komparator:</b> fotografia dna oka bez rozszerzania źrenicy oceniona przez okulistę.	<b>Populacja:</b> pacjenci z cukrzycą, n=498; średni wiek: 65,1±11,1
Karabeg 2025 Norwegia	<b>Cel:</b> ocena ważności (dokładności, czułości, swoistości) i wiarygodności (zgodności między ocenającymi) automatycznej oceny opartej na sztucznej inteligencji w porównaniu z konsensem osiągniętym pomiędzy członkami multidyscyplinarnego zespołu pracowników służby zdrowia w ocenie retinopatii cukrzycowej i cukrzycowego obrzęku płamki <b>Rodzaj badania:</b> jednośrodkowe. <b>Interwencja:</b> automatyczna ocena AI w badaniach przesiewowych przeprowadzonych za pomocą funduskamery w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej. <b>Komparator:</b> ocena oparta na konsensusie zespołu multidyscyplinarnego w badaniach przesiewowych przeprowadzonych za pomocą funduskamery w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej.	<b>Populacja:</b> pacjenci z cukrzycą, n=128 (77 mężczyzn, 51 kobiet); średni wiek: 52,5 lat (IQR: 44,5–64,5, zakres: 18–89 lat)
Sin 2025 Czechy	<b>Cel:</b> porównanie ocen ogólnych okulistów, specjalistów od siatkówki i systemu przesiewowego AI z klinicznym standardem referencyjnego trzyosobowego komitetu ekspertów ds. retinopatii cukrzycowej w ocenie obrazów dna oka pod kątem DR. <b>Rodzaj badania:</b> nierandomizowane badanie diagnostyczne, prospektywne, wielośrodkowe. <b>Interwencja:</b> badanie dna oka za pomocą funduskamery ocenione przez AI lub okulistów ogólnych lub specjalistów od siatkówki w wykrywaniu DR. <b>Komparator:</b> badanie dna oka ocenione przez komitet ekspertów ds. DR.	<b>Populacja:</b> pacjenci z cukrzycą, n=1154 (594 mężczyźni, 560 kobiet); średni wiek: 59,7 lat (SD=14,2)
Lim 2022 Stany Zjednoczone	<b>Cel:</b> porównanie ocen okulistów ogólnych, specjalistów od siatkówki i systemu sztucznej inteligencji ze standardem klinicznym w zakresie wykrywania retinopatii cukrzycowej o nasileniu większym niż łagodna (mtmDR). <b>Rodzaj badania:</b> prospektywne, wielośrodkowe. <b>Interwencja:</b> badanie dna oka za pomocą funduskamery ocenione przez AI lub okulistów ogólnych lub specjalistów od siatkówki w wykrywaniu DR. <b>Komparator:</b> badanie dna oka zestawione ze standardem klinicznym.	<b>Populacja:</b> pacjenci z n=521 (244 mężczyźni, 277 kobiet)

## Załącznik 5. Charakterystyka publikacji włączonych do analizy ekonomicznej

Publikacja	Metodyka badania	Populacja
Andayani 2025 Indonezja	<b>Cel:</b> Ocena koszt-efektywności i koszt-użyteczności metod przesiewowych kierunku retinopatii cukrzycowej w krajach o niskich i średnich dochodach, ze szczególnym uwzględnieniem technologii sztucznej inteligencji (AI) i telemedycyny jako alternatywy dla standardowej opieki. <b>Rodzaj badania:</b> Przegląd systematyczny obejmujący 7 badań z analizą ekonomiczną. <b>Interwencja:</b> Metody przesiewowe oparte na: sztucznej inteligencji (AI / deep learning) analizującej fotografie dna oka; telemedycynie, czyli zdalnej ocenie zdjęć siatkówki przez specjalistów, w niektórych badaniach - modele hybrydowe AI-wspomaganej telemedycyny. <b>Komparator:</b> W zależności od badania:	<b>Populacja:</b> pacjenci dorośli z cukrzycą typu 1 lub 2.

Publikacja	Metodyka badania	Populacja
	<p>standardowa opieka (ocena zdjęć przez okulistów lub innych, specjalistów); brak przesiewu (no-screening); tradycyjne przesiewy społecznościowe (community-based); lokalne programy fotograficzne bez AI.</p> <p><b>Perspektywa analizy:</b> system opieki zdrowotnej i pacjenta.</p> <p><b>Publikacje włączone do przeglądu systematycznego (n=7):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lin 2023 – ocena wspomagana sztuczną inteligencją a ocena personelu; rodzaj analizy: analiza koszt-efektywności oraz koszt-efektywności; horyzont czasowy: 30 lat; perspektywa: społeczna; stopa dyskontowa: 3,5%; ocena ekonomiczna zdrowia: model Markova;</li> <li>Li 2023 – ocena przy pomocy sztucznej inteligencji a okulisty a brak badań przesiewowych; rodzaj analizy: analiza koszt-efektywności; horyzont czasowy: 50 lat; perspektywa: system opieki zdrowotnej; stopa dyskontowa: 3%; ocena ekonomiczna zdrowia: model Markova;</li> <li>Srisubāt 2023 – ocena przy pomocy deep learningu a ocena przeprowadzona przez personel; rodzaj analizy: analiza koszt-efektywności; horyzont czasowy: dożywotni; perspektywa: społeczna, świadczeniodawca; stopa dyskontowa: 3%; ocena ekonomiczna zdrowia: hybrydowy model Markova;</li> <li>Huang 2022 – ocena przy pomocy AI a okulisty a brak badań przesiewowych; rodzaj analizy: analiza koszt-efektywności; horyzont czasowy: 35 lat; perspektywa: społeczna, system opieki zdrowotnej; stopa dyskontowa: 3%; ocena ekonomiczna zdrowia: hybrydowy model Markova;</li> <li>Zhang 2022 – ocena przy pomocy telemedycyny a ocena przeprowadzona na poziomie opieki środowiskowej a brak badań przesiewowych; rodzaj analizy: analiza koszt-efektywności; horyzont czasowy: 30 lat; perspektywa: społeczna; stopa dyskontowa: 30%; ocena ekonomiczna zdrowia: model Markova ;</li> <li>Ben 2020 – badania przesiewowe oparte na skierowaniach a okulistyka systematyczne a teleokulistyka; rodzaj analizy: analiza koszt-efektywności; horyzont czasowy: 40 lat; perspektywa: płatnik publiczny; stopa dyskontowa: 5%; ocena ekonomiczna zdrowia: hybrydowy model Markova;</li> <li>Rachapelle 2013 – brak badań przesiewowych a badania przesiewowe rodzaj analizy: analiza koszt-efektywności; horyzont czasowy: 25 lat; perspektywa: społeczna, system opieki zdrowotnej; stopa dyskontowa: 3%; ocena ekonomiczna zdrowia: model Markova.</li> </ul>	
<p><b>Karabeg 2024</b>  Norwegia</p>	<p><b>Cel:</b> przeprowadzenie pilotażowego badanie analizy kosztów w celu wykrycia DR w kohorcje kobiet z mniejszości etnicznych z cukrzycą (DM) w Oslo w Norwegii, gdzie częstość występowania cukrzycy (DM) jest najwyższa w kraju, z wykorzystaniem zarówno oceny manualnej (okulistycznej), jak i przy pomocy AI.</p> <p><b>Rodzaj badania:</b> badanie pierwotne dotyczące koszt-efektywności.</p> <p><b>Interwencja:</b> badanie dna oka funduskamerą ocenione przy pomocy AI.</p> <p><b>Komparator:</b> badanie dna oka funduskamerą ocenione przez okulistę.</p>	<p><b>Populacja:</b> dorośli pacjenci z cukrzycą (n=66; kobiety)</p>
<p><b>Lairson 1992</b>  USA</p>	<p><b>Cel:</b> ocena, która z metod przesiewowych stosowanych w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej generuje najniższe koszty.</p> <p><b>Rodzaj badania:</b> Badanie prospektywne, ekonomiczno-diagnostyczne, oceniające skuteczność testów (diagnostic accuracy study) oraz analizę koszt-efektywności.</p> <p><b>Interwencja:</b> Fotografia dna oka kamerą 45° z farmakologicznym rozszerzeniem źrenic (zdjęcia czytane przez ekspertów).</p> <p><b>Komparator:</b> kamera 45° bez rozszerzenia źrenic; badanie oftalmoskopowe z oceną okulisty; badanie bezpośrednie przez technika/PA/nurse practitioner.</p> <p><b>Perspektywa analizy:</b> system opieki zdrowotnej i pacjenta.</p>	<p><b>Populacja:</b> dorośli pacjenci z cukrzycą typu 1 lub 2 (n = 352), średnio w wieku 50,9 lat, o zróżnicowanym pochodzeniu etnicznym (52% biali, 38% Hiszpanie, 10% czarnoskómi) i średnim czasie trwania cukrzycy 9,8 roku.</p>

**Załącznik 6. Opinie ekspertów klinicznych**

Obszar	<u>Prof. dr hab. n. med. Jacek Szaflik</u> – dyrektor Samodzielnego Publicznego Klinicznego Szpitala Okulistycznego w Warszawie	<u>Pani Małgorzata Pacholec</u> – prezes Retina AMD Polska
<b>Zasadność finansowania wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS</b>	-	Wnioskowane świadczenie powinno być wdrożone jako gwarantowane do AOS, gdyż ze względu na efektywność, dużą przepustowość, stosunkowo prostą obsługę, zwiększy dostępność pacjentów do badań przesiewowych oczu, poprawi wykrywalność zmian chorobowych na dnie oka we wczesnym stadium retinopatii umożliwiając zastosowanie leczenia hamującego procesy chorobowe. W ten sposób poprawi jakość życia diabetyków, bez powikłań prowadzących do niepełnosprawności, Obecnie istnieje bardzo duża niezaspokojona potrzeba systematycznego monitorowania stanu wzroku u diabetyków, dlatego regularne kontrolowanie tak dużej liczby pacjentów z cukrzycą staje się możliwe.
<b>Brak zasadności finansowania wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS</b>	W związku z licznymi wątpliwościami co do możliwości wdrożenia proponowanego świadczenia w aktualnym stanie systemu ochrony zdrowia w Polsce, wydaje się nieuzasadnione jego wprowadzenie w chwili obecnej.	-
<b>Stanowisko w kwestii założeń wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS</b>	Badanie przesiewowe dla oceny występowania retinopatii są kluczową i nie do przecenienia metodą diagnostyczną. Aktualnie badania przeprowadzane są przez lekarzy okulistów oceniających dno oka przy użyciu soczewki Volka lub oceny zdjęcia dna oka wykonanego funduskamerą. Wykorzystanie sztucznej inteligencji (AI) dla oceny występowania retinopatii jest w pełni uzasadnione i oczekiwane. W przedstawionym wniosku budzi brak informacji dotyczących konkretnych algorytmów, które zostają użyte do oceny zdjęcia dna oka. Inflacje o wykorzystanym algorytmie jest kluczowa ze względu na poziom wiarygodności uzyskanych wyników. Aktualnie na świecie dostępnych jest kilka opracowanych produktów posiadających certyfikację FDA i/lub CE. W Europie AI do oceny przesiewowej występowania retinopatii cukrzycowej jest wykorzystywana w sposób powszechny i finansowana w ramach systemu ochrony zdrowia jedynie w Norwegii. W pozostałych krajach realizowane są tego rodzaju świadczenia w ramach badań pilotażowych. Np. we Francji publiczne finansowany jest screening retinopatii (fotografia dna oka i telemedycyna). AI może być używane w tych programach, ale algorytm nie ma jeszcze osobnego mechanizmu finansowania refundacji. W Niemczech system nie jest jeszcze powszechny, wdrożenia mają charakter raczej projektów pilotażowych lub lokalnych programów. W Wielkiej Brytanii screening retinopatii jest w pełni finansowany przez NHS, AI jest już testowane i częściowo wdrażane, ale nie funkcjonuje jako osobno refundowana procedura medyczna. W Szwecji algorytmy analizy zdjęć siatkówki są traktowane jako technologia wspomagająca screening, mogą być finansowane przez lokalny region, jeśli zostaną wdrożone w programie, ale nie mają osobnej taryfy refundacyjnej w systemie krajowym. Wdrożenie tego rodzaju rozwiązania wymaga przygotowania zarówno narzędzi, jak i organizacji w celu właściwego ulokowania w systemie świadczeń gwarantowanych. Dopiero w tym momencie byłoby możliwe oszacowanie kosztów wdrożenia i skalkulowania ceny procedury. Ekspert wskazał, że pomimo „wielkiego entuzjazmu” dla tych metod nie może rekomendować wdrożenia wnioskowanego projektu ze względu na jej szkieletową formę.	Badanie dna oka z wykorzystaniem funduskamery jest uznanym przez okulistyczne towarzystwa naukowe nowoczesnym badaniem obrazującym dna oka pacjenta.

Obszar	Prof. dr hab. n. med. Jacek Szaflik – dyrektor Samodzielnego Publicznego Klinicznego Szpitala Okulistycznego w Warszawie	Pani Małgorzata Pacholec – prezes Retina AMD Polska
<b>Priorytet zdrowotny wynikający z zastosowania wnioskowanego świadczenia</b>	Cukrzyca <u>Uzasadnienie:</u> Retinopatia cukrzycowa jest powikłaniem u pacjentów chorych na cukrzycę.	Cukrzyca Leczenie pacjentów geriatrycznych, niepełnosprawnych oraz niesamodzielnych <u>Uzasadnienie:</u> Regularne monitorowanie wzroku w tym dna oka u pacjentów z cukrzycą jest koniecznym postępowaniem profilaktycznym mogącym wykryć powikłania choroby przejawiającej się retinopatią. Zachowanie dobrego widzenia u pacjentów w cukrzycą jest warunkiem utrzymania dobrej jakości ich życia z chorobą.
<b>Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego</b>	Przedwczesny zgon Niezdolność do samodzielnej egzystencji Niezdolność do pracy Obniżenie jakości życia Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba <u>Uzasadnienie:</u> Retinopatia cukrzycowa jest skutkiem cukrzycy, która jako schorzenie wieloukładowe, w szczególności dotyczy naczyń, których uszkodzenie powoduje wszystkie ww. następstwa.	Niezdolność do samodzielnej egzystencji Niezdolność do pracy Obniżenie jakości życia Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba <u>Uzasadnienie:</u> Retinopatia cukrzycowa jest bardzo groźnym powikłaniem cukrzycy, bardzo często odbierającym częściowe a nawet całkowite widzenie pacjentom. W ten sposób stają się osobami niepełnosprawnymi w stopniu znacznym, niezdolnymi do samodzielnej egzystencji, zależnymi od pomocy osób widzących, co skutkuje dużym obciążeniem ekonomicznymi społecznym.
<b>Istotność wnioskowanego świadczenia</b>	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi <u>Uzasadnienie:</u> Wczesne wykrycie retinopatii cukrzycowej pozwala na wdrożenie bardziej skutecznego leczenia, w wyniku którego zwiększa się szansa na wydłużenie czasu dobrego widzenia.	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość. <u>Uzasadnienie:</u> Cukrzyca jest chorobą jak dotąd nieuleczalną i powodującą wiele powikłań w tym retinopatię cukrzycową. Obecnie okulistyka dysponuje narzędziami umożliwiającymi utrzymanie widzenia tych pacjentów na poziomie zapewniającym funkcjonalną samodzielność. Warunkiem jest jednak wykrycie zmian na dnie oka na wczesnym etapie. Dlatego stałe monitorowanie stanu wzroku jest koniecznością. Częstotliwość tych badań zależy od długości trwania cukrzycy i parametrów świadczących o stanie naczyń krwionośnych.
<b>Populacja docelowa i krotkość badań</b>	Wczesna diagnostyka retinopatii cukrzycowej jest potrzebna w całej populacji. Najbardziej narażone są osoby dorosłe. Ekspert wskazał, że aktualnie liczba chorych na cukrzycę w Polsce wynosi ok. 5 mln, w tym leczonych jest ok. 3,1 mln. W odniesieniu do krotkości wykonywania badania specjalista wskazał, że pierwsze badanie należy wykonać w zależności od typu cukrzycy: typ 1 – po 5 latach od rozpoznania; typ 2 – w momencie rozpoznania. Następnie badania dla obu typów – raz na rok.	Świadczenie powinno być wykonywane w populacji osób dorosłych oraz dzieci. Przewidywana liczebność populacji: o w I roku – 200 tys (10% chorych); o w II roku – 400 tys. (20% chorych). W odniesieniu do krotkości wskazano, że ze względu na różny wiek diabetyków i czas trwania choroby trudno jest oszacować dokładną liczbę badań. Z doświadczenia eksperta z pracy z diabetykami z powikłaniami retinopatycznymi wynika, że badania te są wykonywane nawet cztery razy w roku. U pacjentów bez powikłań raz lub dwa razy w roku.
<b>Obecne i potencjalne problemy związane z możliwością realizacji świadczenia</b>	Opinia jak w punkcie „Brak zasadności finansowania wnioskowanego świadczenia na poziomie AOS”.	W poradniach diabetologicznych brakuje sprzętu diagnostycznego do badania dna oka i diabetolodzy kierują pacjentów do poradni okulistycznych, gdzie czas oczekiwania na konsultację jest przynajmniej kilkumiesięczny i często w dużej odległości od miejsca zamieszkania. W przypadku gdy w poradniach diabetologicznych będą funduskamery i personel przeszkolony do wykonywania badań dna oka, powinien być zapewniony szybki dostęp do konsultacji wyników ze specjalistą potrafiącym

Obszar	Prof. dr hab. n. med. Jacek Szaflik – dyrektor Samodzielnego Publicznego Klinicznego Szpitala Okulistycznego w Warszawie	Pani Małgorzata Pacholec – prezes Retina AMD Polska
		zinterpretować obrazy. Konsultacje te mogą być poprzez system internetowych konsultacji lub też z wykorzystaniem AI. W przeciwnym wypadku samo badanie w AOS nie skróci czasu postawienia prawidłowej diagnozy.
<b>Proponowane warunki realizacji świadczenia</b>	Dla wprowadzenia wnioskowanego badania konieczna jest analiza opieki okulistycznej pacjentów chorych na cukrzycę i wypracowanie optymalnego rozwiązania okulistycznych badań przesiewowych w cukrzycy z użyciem AI. Konieczne jest zabezpieczenie funduskamery oraz oprogramowania sztucznej inteligencji posiadającego certyfikację.	Brak
<b>Alternatywne świadczenia</b>	Badanie przesiewowe wykonywane przez lekarza okulistę z wykorzystaniem soczewki Volkla lub oceny zdjęcia dna oka. Uzasadnienie: Wprowadzenie oprogramowania sztucznej inteligencji do przesiewowych badań w kierunku retinopatii cukrzycowej jest działaniem pożądanym, rokującym wiele korzyści klinicznych i organizacyjnych, jednak wymaga odpowiedniego przygotowania systemowego.	W poradni diabetologicznej nie ma opcjonalnego badania dna oka. Jedynie w poradni okulistycznej można kontrolować dno oka metodą tradycyjną: przy pomocy lampy szczelinowej, ale z rozszerzeniem źrenicy lub za pomocą OCT
<b>Dowody naukowe wskazujące na skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego świadczenia</b>	W naukowej literaturze okulistycznej można znaleźć wiele publikacji potwierdzających porównywalną (lub wyższą) skuteczność weryfikacji badań obrazowych przy wykorzystaniu AI z badaniem wykonywanym przez okulistę. Wykonanie zdjęcia dna oka przy pomocy funduskamery jest metodą powszechnie stosowaną, nieinwazyjną i nie niesie ze sobą ryzyka.	Wnioskowana procedura medyczna jest stosowana jako standard w wielu krajach na świecie jak też w Unii Europejskiej.
<b>Mocne i słabe strony wnioskowanego świadczenia</b>	<b>Mocne strony:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <b>pacjenci</b> – większa dostępność badań; możliwości wcześniejszego rozpoczęcia leczenia;</li> <li>o <b>świadczeniodawcy</b> – możliwość wcześniejszego rozpoczęcia skutecznego leczenia;</li> <li>o <b>płatnik</b> – potencjalnie niższy koszt procedury; większa dostępność do świadczenia; niższe koszty leczenia przy wcześniejszym rozpoznaniu.</li> </ul> <b>Słabe strony:</b> brak.	<b>Mocne strony:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <b>pacjenci</b> – jest wykonywane w bardzo krótkim czasie; nie wymaga uprzedniego przygotowania w tym np. rozszerzenia źrenicy wynika badania jest natychmiastowy; szybka interpretacja wyniku badania przez lekarza specjalistę lub AI; w przypadku wykrycia zmian chorobowych, szybkie pokierowanie na ścieżkę leczenia okulistycznego i diabetologicznego; badanie to zwiększa dostępność do diagnostyki szczególnie dla pacjentów terenów wiejskich, z dala od ośrodków okulistycznych;</li> <li>o <b>świadczeniodawcy</b> – prosta obsługa funduskamery niekoniecznie przez lekarza; możliwość szybkiego zdalnego skonsultowania wyniku badania z doświadczonym lekarzem; badanie funduskamerą w poradni diabetologicznej wzmacnia kompetencje diabetologa i efektywność leczenia diabetologicznego; „świetne” narzędzie przesiewowe;</li> <li>o <b>płatnik</b> –tańsze niż pełna procedura badania okulistycznego w poradni okulistycznej oraz tańsze niż koszt leczenia retinopatii.</li> </ul> <b>Słabe strony:</b> brak.
<b>Dodatkowe uwagi</b>	Ekspert wskazał, że w pełni popiera propozycję wprowadzenia świadczenia. Jednocześnie zaznaczył, że bez odpowiedniego przygotowania systemu – na co wskazują również doświadczenia innych krajów – wprowadzenie procedury uważa za niewłaściwe. Podkreślił również, że wydaje się uzasadnione poprzedzenie tej decyzji badaniami pilotażowymi i przygotowaniem organizacyjnym systemu.	Wnioskowane świadczenie pozwoli na poszerzenie diagnostyki w poradni diabetologicznej i zmniejszy obciążenie poradni okulistycznych. Ekspert zwrócił również uwagę, że są różne typy funduskamer: <ul style="list-style-type: none"> <li>o starszego typu wymagające ręcznej kalibracji przez osobę wykonującą badanie i współpracy z pacjentem który musi w skupieniu utrzymać konkretną pozycję oka - i może to trwać kilka minut i nie dać dobrego obrazu dna oka,</li> </ul>

Obszar	<u>Prof. dr hab. n. med. Jacek Szaflik</u> – dyrektor Samodzielnego Publicznego Klinicznego Szpitala Okulistycznego w Warszawie	<u>Pani Małgorzata Pacholec</u> – prezes Retina AMD Polska
		<ul style="list-style-type: none"><li>○ nowoczesne automatyczne funduskamery, których obsługa jest bardzo prosta i nie tak wymagająca dla pacjenta, badanie trwa pół minuty i daje dobry obraz dna oka.</li></ul> <p>W opinii eksperta badania przesiewowe dna oka w AOS muszą być wykonywane przy pomocy nowoczesnych funduskamer z automatyczną kalibracją wykonujących wysokiej jakości obrazy. W przeciwnym wypadku będzie to zbyt trudne dla personelu medycznego świadczenie a wyniki nie będą wiarygodne, gdyż szczególnie starsi pacjenci mają trudności w dłuższym utrzymaniu wzroku w jednej konkretnej pozycji.</p>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie opinii ekspertów klinicznych.

**Załącznik 7. Warunki realizacji świadczeń w zakresie diabetologii i okulistyki****Tabela 23. Warunki realizacji porad specjalistycznych z zakresu okulistyki i diabetologii**

	<b>Porada specjalistyczna – okulistyka</b>	<b>Porada specjalistyczna – diabetologia</b>
<b>Personel</b>	1) lekarz specjalista w dziedzinie okulistyki albo 2) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie okulistyki, albo 3) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie okulistyki.	1) lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii albo 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii, albo 3) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale zgodnym z profilem świadczenia gwarantowanego.
<b>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</b>	W miejscu udzielania świadczeń: 1) tablice do oceny ostrości wzroku; 2) kasety szkieł okularowych; 3) oprawki okularowe próbne; 4) lampa szczelinowa; 5) <b>oftalmoskop bezpośredni</b> ; 6) tonometr impresyjny lub aplanacyjny; 7) tablice Ishihary; 8) trójlustro Goldmanna; 9) perymetr (co najmniej kinetyczny); 10) keratometr ręczny lub autorefraktometr; 11) zestaw do iniekcji podspojówkowych i okołogałkowych; 12) zestaw do płukania i zglębniowania dróg łzowych.	W miejscu udzielania świadczeń: - glukometr, - przyrząd do badania czucia bólu - neurotips, - przyrząd do badania czucia temperatury skóry (thim term), - widelki stroikowe 128 Hz, - monofilament 5.07/10 g.
<b>Dostępność badań lub procedur medycznych</b>	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2) USG; 3) RTG.	Dostęp do: - badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, - USG z opcją Dopplera, - <b>oftalmoskopii</b> .
<b>Pozostałe wymagania</b>	W lokalizacji: gabinet diagnostyczno-zabiegowy.	-

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).

**Tabela 24. Warunki realizacji świadczenia „Opieki nad pacjentem z cukrzycą”**

<b>Opieka nad pacjentem z cukrzycą</b>	
<b>Wymagania formalne</b>	Porada specjalistyczna diabetologiczna lub porada specjalistyczna diabetologiczna dla dzieci.
<b>Personel</b>	1) lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii, lub lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii i diabetologii dziecięcej; 2) pielęgniarka - posiadająca co najmniej 3-letnie doświadczenie w realizacji świadczeń dla pacjentów z cukrzycą lub pielęgniarka po kursie specjalistycznym - edukator w cukrzycy, lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego, lub pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego lub pielęgniarstwa internistycznego; 3) dietetyk.
<b>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</b>	W miejscu udzielania świadczeń: 1) glukometr; 2) przyrząd do badania bólu - neurotips; 3) przyrząd do badania czucia temperatury skóry (thim term)

<b>Opieka nad pacjentem z cukrzycą</b>	
	4) widełki stroikowe 128 Hz; 5) monofilament 5.07/10 g; 6) pompy do ciągłej dożylniej infuzji insuliny i innych leków; 7) aparat do ciągłego monitorowania pracy serca i ciśnienia; 8) zestaw komputerowy ze specjalnym oprogramowaniem umożliwiającym analizowanie pomiarów glikemii dokonanych za pomocą glukometrów - w przypadku poradni diabetologicznej dla dzieci.
<b>Dostępność badań lub procedur medycznych</b>	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2) USG z opcją Dopplera; 3) oftalmoskopii; 4) 4) pedobarografii.
<b>Organizacja udzielania świadczeń</b>	W miejscu udzielania świadczeń: 1) fotele wypoczynkowe; 2) gabinet diagnostyczno-zabiegowy. W lokalizacji: 1) punkt pobrań materiałów do badań; 2) pokój edukacyjny z punktem dietetycznym - wyodrębnione pomieszczenie; 3) 3) pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla pacjentów i osób towarzyszących, w tym co najmniej jedna kabina ustępowa z umywalką przystosowaną do potrzeb osób niepełnosprawnych oraz osób o ograniczonej sprawności ruchowej.
<b>Pozostałe wymagania</b>	1. Kryteria włączenia: 1) cukrzyca typu 1; 2) cukrzyca u dzieci i młodzieży do 21 roku życia; 3) cukrzyca typu 2, leczona co najmniej 3 wstrzyknięciami insuliny, wymagająca intensywnego monitorowania lub zmiany insulinoterapii, połączonego z wlewami dożylnymi (w tym z regulacją zaburzeń wodno-elektrolitowych); 4) cukrzyca ciężarnych. 2. Kwalifikacja pacjenta do świadczenia następuje w ramach porady specjalistycznej w poradni diabetologicznej. U pacjentów rozpoczynających leczenie lekarz przeprowadza wstępną ocenę wybranych parametrów zdrowotnych w celu oceny stanu zdrowia pacjenta pod kątem obecności: 1) nadwagi lub otyłości (BMI według siatek centylowych); 2) dyslipidemii; 3) nadciśnienia tętniczego; 4) innych chorób układu sercowo-naczyniowego; 5) retinopatii cukrzycowej; 6) polineuropatii cukrzycowej; 7) nefropatii cukrzycowej; 8) zespołu stopy cukrzycowej; 9) chorób tarczycy; 10) celiakii; 11) wyrównania cukrzycy (poziom hemoglobiny glikowanej - HbA1C). 3. Częstotliwość udzielania świadczeń 1) pacjenci z cukrzycą typu 1 - średnio osiem wizyt, nie rzadziej niż raz na 3 miesiące; 2) dzieci i młodzież z cukrzycą - średnio osiem wizyt, z obowiązkowym wykonaniem czterech wizyt rocznie, udzielanych nie rzadziej niż raz na 3 miesiące, według potrzeb; 3) pacjenci z cukrzycą typu 2 - średnio cztery wizyty w roku, realizowane nie rzadziej niż raz na 3 miesiące; 4) pacjentki z cukrzycą ciężarnych - zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

**Opieka nad pacjentem z cukrzycą**

4. Zestaw świadczeń diagnostycznych oraz porad koniecznych do wykonania w trakcie rocznej opieki obejmuje:
  - 1) oznaczenie poziomu HbA1C - dwa razy w okresie 12 miesięcy (trzy razy u dzieci i młodzieży cechujących się dużą chwiejnością cukrzycy);
  - 2) oznaczenie poziomu cholesterolu całkowitego - raz w okresie 12 miesięcy (podczas terapii lekami hipolipemizującymi co 3-6 miesięcy);
  - 3) oznaczenie poziomu cholesterolu frakcji LDL i HDL - raz w okresie 12 miesięcy (podczas terapii lekami hipolipemizującymi co 3-6 miesięcy);
  - 4) oznaczenie poziomu trójglicerydów - raz w okresie 12 miesięcy (podczas terapii lekami hipolipemizującymi co 3-6 miesięcy);
  - 5) oznaczenie poziomu kreatyniny - raz w okresie 12 miesięcy;
  - 6) oznaczenie poziomu albuminurii - raz w okresie 12 miesięcy;
  - 7) badanie okulistyczne z oceną dna oka - raz w okresie 12 miesięcy (częściej w zależności od wskazań medycznych);
  - 8) badanie spoczynkowe EKG - raz w okresie 12 miesięcy (u osób > 35 roku życia);
  - 9) poradę neurologiczną z badaniem neurologicznym i oceną czucia wibracji - maksymalnie dwa razy w okresie 12 miesięcy (u dzieci i młodzieży w przypadku indywidualnych wskazań);
  - 10) testy na obecność neuropatii autonomicznej - raz w okresie 12 miesięcy (u dzieci i młodzieży w przypadku indywidualnych wskazań);
  - 11) monitorowanie dojrzewania według skali Tannera oraz masy ciała i wzrostu według siatek centylowych - przy każdej wizycie (dotyczy dzieci i młodzieży);
  - 12) badanie w kierunku celiakii - raz w okresie 12 miesięcy (dotyczy dzieci i młodzieży);
  - 13) badanie w kierunku chorób tarczycy - raz w okresie 12 miesięcy (dotyczy dzieci i młodzieży);
  - 14) edukację terapeutyczną i dietetyczną - indywidualnie w zależności od oceny.
5. Porady specjalistyczne konieczne do wykonania w trakcie 24 miesięcy:
  - 1) porada kardiologiczna - w przypadku wskazań medycznych z badaniem wysiłkowym EKG (u osób > 35 roku życia) - raz w okresie 24 miesięcy;
  - 2) porada neurologiczna z badaniem tętnic kończyn dolnych metodą Dopplera (u osób > 35 roku życia) - raz w okresie 24 miesięcy.
6. Świadczenia w opiece nad pacjentem z cukrzycą obejmują:
  - 1) przeprowadzenie badania podmiotowego i przedmiotowego oraz wykonanie niezbędnych badań i konsultacji, z wyłączeniem badań potwierdzających wstępne rozpoznanie;
  - 2) w przypadku wskazań klinicznych korektę lub założenie osprzętu do pomp insulinowych oraz przygotowanie do zabiegów operacyjnych z oceną wyrównania glikemii i ewentualną modyfikacją leczenia;
  - 3) nadzór nad pacjentem (obserwacja) trwający nie dłużej niż wymaga tego stan zdrowia pacjenta wraz z konieczną dodatkową diagnostyką oraz monitorowaniem - w zależności od wskazań klinicznych - czynności elektrycznej serca i ciśnienia tętniczego (w uzasadnionych przypadkach pacjent jest przyjmowany w gabinecie wyposażonym w łóżka lub wielofunkcyjne fotele medyczne);
  - 4) wyrównywanie glikemii, parametrów równowagi wodno-elektrolitowej i kwasowo-zasadowej z zastosowaniem wlewów dożylnych leków lub płynów zgodnie ze wskazaniami medycznymi;
  - 5) w przypadku wskazań medycznych wykonywanie czynności diagnostycznych:
    - a) oznaczenie peptydu C,
    - b) oznaczenie HbA1C,
    - c) oznaczenie przeciwciał anti-GAD, przeciwinulinowych i przeciwwyspowych oraz innych przeciwciał według wskazań klinicznych,
    - d) oznaczenie TSH, fT4,
    - e) wykonanie doustnego testu tolerancji glukozy (OGGT),
    - f) wykonywanie innych badań laboratoryjnych - mocznik, kreatynina, jonogram, równowaga kwasowo-zasadowa, AIAT, AspAT, morfologia, mocz badanie ogólne, mikroalbuminuria i innych - zgodnie ze wskazaniami klinicznymi,
    - g) wykonanie RTG kośćca stóp - zgodnie ze wskazaniami klinicznymi,
    - h) wykonanie posiewów bakteriologicznych, w tym wymazy z ran, zmian skórnych - zgodnie ze wskazaniami klinicznymi,
    - i) wykonanie badań przepływów naczyniowych metodą Dopplera,
    - j) wykonanie badania okulistycznego i neurologicznego,
    - k) wykonanie badań USG, EKG, UKG,

Opieka nad pacjentem z cukrzycą	
	l) wykonanie pedobarografii - zgodnie ze wskazaniami klinicznymi; 6) konsultacje specjalistyczne, w tym zapewnienie konsultacji okulistycznych, kardiologicznych, neurologicznych, wynikających z planu opieki oraz zapewnienie konsultacji chirurgicznych w przypadku wskazań medycznych; 7) przeprowadzenie edukacji w zakresie samokontroli cukrzycy i zasad prawidłowego odżywiania; 8) w przypadku wskazań przeprowadzenie konsultacji psychologicznej chorego i jego rodziny. Świadczeniodawca zapewnia dostępność do świadczeń w miejscu ich udzielania od poniedziałku do piątku, w godzinach od 8.00 do 18.00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.).

**Tabela 25. Warunki realizacji badań diagnostycznych z zakresu okulistyki w diagnostyce i monitorowaniu retonopatii**

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa badania	Warunki realizacji świadczenia
12.	95.1906	OCT - Optyczna koherentna tomografia oka	Pracownia lub gabinet lub poradnia specjalistyczna, zgodnie z profilem świadczeń gwarantowanych.
26.	95.121	Angiografia fluoresceinowa	Pracownia lub gabinet, lub poradnia specjalistyczna, zgodnie z profilem świadczeń gwarantowanych. Wykonywane jest po zastosowaniu środka rozszerzającego źrenicę i znieczulającego miejscowo, z zastosowaniem rozwórki powiekowej i wgłabiacza, przy użyciu oftalmoskopu pośredniego Fisona. 1. Personel 1) lekarz specjalista w dziedzinie okulistyki wykonujący i oceniający badania angiograficzne narządu wzroku posiadający odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu angiografii fluoresceinowej; 2) pielęgniarka z doświadczeniem we współpracy przy wykonywaniu badania. 2. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: 1) tablica do sprawdzania ostrości wzroku do dali i bliży; 2) kasetę szkieł próbnych; 3) oprawka okularowa; 4) lampa szczelinowa; 5) funduskamera (z możliwością cyfrowej obróbki danych). 3. Wskazania dla angiografii fluoresceinowej: Diagnostyka patologii krążenia siatkówkowo-naczyniówkowego oraz patologii dotyczących siatkówki i naczyniówki, schorzeń przedniego odcinka gałki ocznej obejmująca: 1) zwyrodnienia i dystrofie plamki żółtej i naczyniówki; 2) choroby siatkówki pochodzenia naczyniowego; 3) guzy siatkówki; 4) stany zapalne naczyniówki; 5) nowotwory naczyniówki; 6) choroby i anomalie tarczy nerwu wzrokowego; 7) guzy i anomalie naczyniowe tęczówki.
42.	95.1902	Badanie dna oka	Pracownia lub gabinet lub poradnia specjalistyczna, zgodnie z profilem świadczeń gwarantowanych.
51.	95.1913	Badanie w lampie szczelinowej	Pracownia lub gabinet lub poradnia specjalistyczna, zgodnie z profilem świadczeń gwarantowanych.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie Załącznika nr 2 część IX. Inne świadczenia diagnostyczne do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.).