



Opinia Rady Przejrzystości
nr 180/2025 z dnia 29 września 2025 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją wyrobu medycznego
ciśnieniomierz naramienny mówiący w języku polskim

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobu medycznego ciśnieniomierz naramienny mówiący w języku polskim.

Uzasadnienie

Przedmiotem niniejszej opinii jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim dla osób niewidomych lub ociemniałych z rozpoznanym nadciśnieniem tętniczym.

Wnioskowana technologia medyczna nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych.

Populację docelową do zastosowania wnioskowanej technologii stanowią pacjenci niewidomi lub ociemniali z rozpoznanym nadciśnieniem tętniczym.

Osoba niewidoma jest całkowicie lub w znacznym stopniu pozbawiona wzroku. Tym samym nie pobiera w ten sposób informacji ze świata zewnętrznego – polega przede wszystkim na słuchu i dotyku. Osoba ociemniona jest z kolei osobą niewidomą, która straciła wzrok w wyniku choroby lub urazu mechanicznego po 5. roku życia. Jest to granica czasu, w którym człowiek zachowuje pamięć o wyglądzie otaczającego świata (pamięta już obrazy wzrokowe i zapamiętuje, jak wyglądają przedmioty wokół niego), a wyćwiczone do tego czasu umiejętności widzenia umożliwiły mu dobrą orientację w terenie i prawidłowy rozwój fizyczny.

U osób z niepełnosprawnością narządu wzroku brak umiejętności poruszania się z białą laską, zaburzona orientacja przestrzenna oraz brak poczucia bezpieczeństwa i samodzielności sprawia, że zostają w domu (stają się wykluczone społecznie). Osoby takie z uwagi na mało aktywny tryb życia często są narażone na dodatkowe dolegliwości m.in. otyłość, sztywność mięśni,

choroby układu krążenia. Brak aktywności fizycznej powoduje pogarszanie stanu zdrowia zarówno fizycznego jak i psychicznego.

W Polsce jest ok. 1 mln 750 tys. osób z niepełnosprawnością narządu wzroku. Wg danych GUS w 2014 r. 2 796 700 osób miało uszkodzenia i choroby narządu wzroku, z czego 42 000 osób zadeklarowało się jako osoby niewidome.

Nadciśnienie tętnicze - w zależności od etiologii dzieli się na: pierwotne (bez jednoznacznej przyczyny, spowodowane różnymi czynnikami genetycznymi i środowiskowymi) oraz wtórne (o znanej przyczynie).

Nadciśnienie tętnicze (NT) ma głównie charakter bezobjawowy. Wśród ewentualnych objawów może występować ból głowy, zaburzenia snu, łatwe męczenie się, a inne objawy pojawiają się wraz z rozwinięciem się powikłań narządowych nadciśnienia. Z czasem NT może prowadzić do przerostu lewej komory serca, przyspieszonego rozwoju miażdżycy w tętnicach szyjnych, wieńcowych, nerkowych i tętnicach kończyn dolnych, zwiększenia sztywności tętnic, udaru mózgu, upośledzenia czynności nerek i ich niewydolności, rozwarstwienia aorty czy zmian w naczyniach siatkówki. Ryzyko zgonu z przyczyn naczyniowych jest zwiększone. Rozpoznanie opiera się głównie na wartościach ciśnienia tętniczego z wielokrotnych pomiarów wykonanych podczas kilku wizyt.

Leczenie przewlekłe NT obejmuje przede wszystkim modyfikację stylu życia, stosowanie leków hipotensyjnych oraz modyfikowanie innych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego. Decyzja o sposobie leczenia zależy od wysokości ciśnienia tętniczego i od całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego.

Domowe ciśnieniomierze z funkcją głosową umożliwiają samodzielne wykonywanie pomiarów ciśnienia krwi, szczególnie osobom niewidomym. Dzięki komunikatom głosowym i elementom dotykowym, obsługa urządzenia nie wymaga korzystania z ekranu wyświetlacza. Regulacja głośności pozwala dostosować urządzenie do indywidualnych potrzeb użytkownika. Tego typu rozwiązania wspierają niezależność osób z dysfunkcją wzroku i pomagają im skutecznie monitorować stan zdrowia.

Ciśnieniomierze posiadają udowodnioną skuteczność oraz mają ugruntowaną pozycję w praktyce klinicznej.

Wytyczne krajowe, europejskie oraz amerykańskie podkreślają, że domowe monitorowanie ciśnienia tętniczego stanowi istotny element zarówno diagnostyki, jak i monitorowania skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się stosowanie automatycznych, zwalidowanych ciśnieniomierzy z odpowiednio dobranym mankietem, jako podstawowego narzędzia pomiarowego poza gabinetem lekarskim. Nie odnaleziono jednak żadnych rekomendacji dotyczących stosowania mówiących ciśnieniomierzy przez osoby niewidome i ociemniałe. Amerykańskie wytyczne (AAO 2025) dotyczące opieki

nad osobami z utratą wzroku zalecają zapewnienie dostępu do specjalistycznej oceny wzroku, rehabilitacji oraz technologii wspomagających. Urządzenia i rozwiązania powinny być dobierane indywidualnie, zgodnie z potrzebami pacjenta, aby wspierać jego funkcjonowanie w codziennym życiu.

Eksperci są zgodni co do zasadności refundacji ciśnieniomierzy mówiących w języku polskim dla osób niewidomych i ociemniałych z rozpoznaniem nadciśnienia tętniczego, podkreślając ich znaczenie dla poprawy skuteczności terapii nadciśnienia tętniczego oraz wspierania samodzielności pacjentów. Wskazują, że osoby te mają utrudniony dostęp do tradycyjnych metod pomiaru ciśnienia, a urządzenia z funkcją głosową mogą znacząco ułatwić codzienne monitorowanie stanu zdrowia.

W ocenie Ministerstwa Zdrowia szacowany koszt refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących po polsku dla płatnika publicznego może wynieść około 3,1 mln zł rocznie. Z kolei wedle oszacowań AOTMiT koszty refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim z perspektywy płatnika publicznego wyniosą w wariantcie najbardziej prawdopodobnym: 1,7 mln zł w I roku i 1,3 mln zł w II roku (koszty ograniczono do ceny urządzenia, przy limicie finansowania wynoszącym 89 zł i dopłacie własnej pacjenta na poziomie 30% tego limitu, refundacja przysługiwałaby pacjentowi jednokrotnie).

Główne argumenty decyzji:

- *Domowe monitorowanie ciśnienia tętniczego stanowi istotny element zarówno diagnostyki, jak i monitorowania skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego.*
- *Rozwiązanie wspiera samodzielność i niezależność osób niewidomych lub ociemniałych, które mają utrudniony dostęp do tradycyjnych metod pomiaru ciśnienia, w zakresie monitorowania stanu zdrowia.*
- *Wytyczne amerykańskie wskazują na konieczność stosowania technologii wspierających funkcjonowanie w codziennym życiu w tej populacji.*
- *Akceptowalne zwiększenie wydatków po stronie płatnika publicznego.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: DOWM.422.8.2025 „Ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim”; data ukończenia: 25.09.2025 r.