



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim

Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu
wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Opracowanie analityczne w sprawie oceny wyrobu medycznego

Nr: DOWM.422.8.2025

Data ukończenia: 25.09.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 930 z późn. zm.)².

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

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

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

Zakres wyłączenia jawności: dane 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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

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

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

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

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

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

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

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

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

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

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

¹ podstawa prawna zakreślonych 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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

²podstawa prawna zakreślonych 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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

Wykaz wybranych skrótów

Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BP	ciśnienie tętnicze (ang. <i>blood pressure</i>)
ChSN	choroba sercowo-naczyniowa
GKV	system ubezpieczeń zdrowotnych w Niemczech (GKV, niem. <i>Gesetzliche Krankenversicherung</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HBPM	ciśnieniomierz domowy (HBPM, ang. <i>home blood pressure monitor</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NT	Nadciśnienie tętnicze
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie	6
3. Problem decyzyjny	9
3.1. Problem zdrowotny	10
3.1.1. Osoby niewidome i ociemniałe	10
3.1.2. Nadciśnienie tętnicze	11
3.2. Opis ocenianej interwencji medycznej	13
3.3. Alternatywne technologie medyczne	14
3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	14
3.5. Opinie ekspertów klinicznych	15
4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	16
5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach	16
6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	17
6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce	17
6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie NFZ	17
6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie MZ	18
6.4. Porównanie cen ciśnieniomierzy mówiących w języku polskim vs. standardowe	18
6.5. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	19
6.5.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	19
6.5.2. Wielkość populacji docelowej	19
6.5.3. Koszty	20
6.5.4. Wyniki	20
6.6. Ograniczenia	21
7. Piśmiennictwo	22
8. Załączniki	24
8.1. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania ciśnieniomierzy mówiących	24
8.2. Zestawienie opinii ekspertów klinicznych	25
8.3. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące ciśnieniomierzy naramiennych w innych krajach	27
9. Spis tabel	29

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Pełna nazwa zlecenia:

Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie następujących wyrobów medycznych:

- 1) jednorazowych systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) systemów kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lamp grzebieniowych UVB,
- 4) monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) pikflometrów,
- 6) systemów wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim,**
- 8) termometrów mówiących w języku polskim.

Niniejsze opracowanie analityczne stanowi jedno z ośmiu dokumentów przygotowanych realizacji zlecenia MZ nr PLR2.452.1.2025.AK.14. Ze względu na zróżnicowanie ocenianych technologii medycznych oraz populacji docelowych, materiały analityczne zostały podzielone na osiem odrębnych opracowań analitycznych.

Przedmiotem niniejszego dokumentu jest **analiza zasadności objęcia refundacją ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim.**

Tryb zlecenia:

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

Minister Zdrowia

2. Streszczenie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) **ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim dla osób niewidomych lub ociemniałych z rozpoznanym nadciśnieniem tętniczym.**

Opracowanie analityczne jest jednym z ośmiu dokumentów przygotowanych w ramach realizacji zlecenia Ministra Zdrowia, dotyczącego wydania opinii Prezesa Agencji oraz Rady Przejrzystości w sprawie zasadności refundacji poniższych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

- 1) jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lampa grzebieniowa UVB,
- 4) monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) pikflometry,
- 6) system wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim,
- 8) termometry mówiące w języku polskim.

Zakres przeprowadzonych analiz

W ramach realizacji założonego celu przeprowadzono analizę obejmującą następujące obszary:

- zasady refundacji w wnioskowanej technologii medycznej, określone w Załączniku do Zlecenia Ministra Zdrowia,
- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania ciśnieniomierzy naramiennych z funkcją głosową przez osoby niewidome i ociemniałe,
- opinie ekspertów klinicznych w odpowiednich dziedzinach medycyny,
- potencjalne wydatki płatnika publicznego wynikające z objęcia refundacją wnioskowanej technologii medycznej,
- rozwiązania refundacyjne w innych krajach dotyczące wnioskowanej technologii medycznej.

Wnioskowana technologia medyczna nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Osoba niewidoma jest całkowicie lub w znacznym stopniu pozbawiona wzroku. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) osoba całkowicie niewidoma to taka, która: nie ma poczucia światła, jej ostrość wzroku przy maksymalnej korekcji okularowej nie przekracza 0,05 lub jej pole widzenia jest zawężone do maksymalnie 20 stopni. **Osoba ociemniała** jest osobą niewidomą, która straciła wzrok w wyniku choroby lub urazu mechanicznego po 5. roku życia. Uszkodzenie narządu wzroku może nastąpić wskutek działania rozmaitych czynników natury endogennej lub egzogennej, co skutkuje częściowym bądź całkowitym zaburzeniem czynności wzrokowych. Należą do nich czynniki genetyczne, wady wrodzone, uszkodzenia perinatalne, wcześniactwo, choroby zakaźne przebiegające z wysoką gorączką, nowotwory, cukrzyca, awitaminoza oraz urazy narządu wzroku. 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 pierwotne (samoistne) to trwałe podwyższenie ciśnienia tętniczego spowodowane różnorodnymi czynnikami genetycznymi i środowiskowymi, które powodują zaburzenie fizjologicznej regulacji ciśnienia tętniczego. W przeciwieństwie do nadciśnienia wtórnego, w pierwotnym nie udaje się wykryć jednoznacznej przyczyny. Nadciśnienie tętnicze definiuje się jako ciśnienie tętnicze skurczowe ≥ 140 mm Hg i/lub ciśnienie tętnicze rozkurczowe ≥ 90 mm Hg. Analiza danych Narodowego Funduszu Zdrowia z lat 2018–2022 wskazuje, że w Polsce liczba pacjentów z NT utrzymuje się na stałym poziomie i wynosi około 11 milionów.

Choroba ta dotyka 34–35% dorosłych. Dane międzynarodowe wskazują, że NT dotyczy ogółem około 5% populacji w wieku 0–18 lat.

Oceniana technologia medyczna

Domowe ciśnieniomierze (HBPM, ang. *home blood pressure monitor*) 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 monitorować stan zdrowia.

Wytyczne praktyki klinicznej

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących stosowania mówiących ciśnieniomierzy przez osoby niewidome i ociemniałe. Zidentyfikowano trzy wytyczne dotyczące postępowania w przypadku nadciśnienia tętniczego, bez odniesienia do dostępności dla osób z dysfunkcją wzroku (PTNT/PTK 2024, ESH 2024, AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM 2025) oraz jedno wytyczne dotyczące technologii wspomagających dla pacjentów z niepełnosprawnością narządu wzroku (AAO 2025).

Wytyczne krajowe (PTNT/PTK 2024), europejskie (ESH 2024) oraz amerykańskie (AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM 2025) 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.

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.

Opinie ekspertów

Eksperci zgodnie wskazują na zasadność refundacji ciśnieniomierzy mówiących po polsku dla osób niewidomych i ociemniałych z rozpoznany nadciśnieniem tętniczym. Podkreślają ich znaczenie dla poprawy skuteczności leczenia oraz wspierania samodzielności pacjentów, którzy mają ograniczony dostęp do tradycyjnych metod pomiaru ciśnienia.

Zwracają uwagę na potrzebę precyzyjnego określenia kryteriów przyznawania świadczenia oraz wskazania odpowiednich urządzeń, najlepiej z walidacją. Jednocześnie zauważają, że ciśnieniomierze mówiące po polsku często nie posiadają takiej walidacji.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Odstąpiono od przeprowadzania analizy klinicznej dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim, ponieważ ich skuteczność została już potwierdzona, a urządzenia te mają ugruntowaną pozycję w praktyce diagnostycznej.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W wyniku wyszukiwania odnaleziono informacje dotyczące refundacji ciśnieniomierzy do użytku domowego w jednym kraju, w Niemczech. Przeznaczone są dla osób wymagających regularnego monitorowania ciśnienia krwi w przypadku m.in. powikłanego nadciśnienia, stanu po przeszczepieniu narządu, nadciśnienia trudnego do leczenia i nadciśnienia indukowanego ciążą. Brak jest informacji o wyposażeniu tych urządzeń w funkcję głosową. Osoby objęte ustawowym ubezpieczeniem zdrowotnym mają prawo do korzystania z niezbędnych wyrobów medycznych. Pacjenci powyżej 18. roku życia zobowiązani są do wniesienia ustawowej dopłaty – standardowo wynosi ona 10% ceny danego wyrobu, nie mniej niż €5 i nie więcej niż €10.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

W ocenie Ministerstwa Zdrowia szacowany koszt refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących po polsku dla płatnika publicznego może wynieść **około 3,1 mln zł rocznie**.

Oszacowania własne Agencji

Agencja przeprowadziła analizę wpływu refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących po polsku na budżet z perspektywy płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej. Oszacowania wykonano w scenariuszu inkrementalnym, zakładając, że obecnie stosowanie tych urządzeń jest bardzo ograniczone.

Populację docelową stanowią osoby niewidome lub ociemniałe z rozpoznanym nadciśnieniem tętniczym. W analizie uwzględniono trzy warianty, zakładając udział populacji korzystającej z refundacji na poziomie: 30%, 50% i 70% w I roku oraz 50%, 70% i 100% w II roku. Liczebność populacji oszacowano na 14 319 do 33 411 osób rocznie.

Koszty ograniczono do ceny urządzenia, przy limicie finansowania wynoszącym 89 zł i dopłacie własnej pacjenta na poziomie 30% tego limitu.

Koszty refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim z perspektywy płatnika publicznego wyniosą:

- w wariancie minimalnym: 1,0 mln zł w I roku i 1,3 mln zł II roku analizy;
- **w wariancie najbardziej prawdopodobnym: 1,7 mln zł w I roku i 1,3 mln zł w II roku analizy;**
- w wariancie maksymalnym: 2,4 mln zł w I roku i 1,2 mln zł w II roku analizy.

Analiza cen wykazała, że średni koszt ciśnieniomierzy wyposażonych w funkcję głosową jest porównywalny ze średnim kosztem modeli standardowych. Zakładając, że średni koszt urządzenia wyniesie 96,16 zł, udział własny pacjenta w kosztach wyrobu wyniesie 33,89 zł, koszty ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim z perspektywy pacjenta wyniosą:

- w wariancie minimalnym: od 0,6 mln zł w I roku do 0,7 mln zł w II roku analizy
- w wariancie najbardziej prawdopodobnym: 0,9 mln zł w I i 0,7 mln zł w II roku analizy
- w wariancie maksymalnym: 1,3 mln zł w I roku i 0,6 mln zł w II roku analizy.

Kluczowe wnioski

- Ciśnieniomierze z funkcją głosową ułatwiają samodzielne monitorowanie ciśnienia tętniczego osobom niewidomym i ociemniałym. Dzięki komunikatom głosowym i elementom dotykowym, obsługa urządzenia nie wymaga korzystania z ekranu wyświetlacza.
- Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących stosowania mówiących ciśnieniomierzy przez osoby niewidome i ociemniałe.
- Eksperti zgodnie podkreślają zasadność refundacji mówiących ciśnieniomierzy w języku polskim dla osób niewidomych z nadciśnieniem, wskazując na ich istotną rolę w poprawie skuteczności terapii nadciśnienia tętniczego oraz wspieraniu samodzielności pacjentów.
- Odstąpiono od przeprowadzania analizy klinicznej dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim, ponieważ posiadają udowodnioną skuteczność, a ich zastosowanie jest ugruntowane w praktyce diagnostycznej.
- W Niemczech refundowane są domowe ciśnieniomierze dla osób z określonymi schorzeniami wymagającymi regularnych pomiarów, o dostępności modeli z funkcją głosową.
- Analiza wpływu na budżet, przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej, wykazała, że przy ograniczeniu kosztów do ceny urządzenia i założeniu trzech wariantów (różny odsetek pacjentów, którzy będą korzystać z refundacji), roczny koszt w pierwszych dwóch latach może wynieść:
 - z perspektywy NFZ: od 1,0 do 2,4 mln zł w I roku i od 1,2 do 1,3 mln zł w II roku,
 - z perspektywy pacjenta: od 0,6 do 1,3 mln zł w I roku i od 0,6 do 0,7 mln zł w II roku,
 - z perspektywy wspólnej: od 1,6 do 3,7 mln zł w I roku i od 1,8 do 2,0 mln zł w II roku.
- Ministerstwo Zdrowia, w przekazanych do zlecenia materiałach szacuje, że koszt refundacji dla płatnika publicznego może wynieść około 3,1 mln zł rocznie.

3. Problem decyzyjny

Opracowanie zostało przygotowane na zlecenie Ministra Zdrowia, przekazane w trybie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zlecenie dotyczyło wydania opinii

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Rady Przejrzystości w sprawie zasadności objęcia refundacją wyróbów medycznych w ramach Rozporządzenia MZ z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyróbów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.):

- jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- lampa grzebieniowa UVB,
- monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- pikflometry,
- system wykrywania napadów epileptycznych,
- ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim,
- termometry mówiące w języku polskim.

Ze względu na zróżnicowanie technologii medycznych i populacji docelowej, materiały analityczne zostały rozdzielone na osiem oddzielnych opracowań analitycznych.

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyróbów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim.

Wnioskowana technologia medyczna nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych. Zgodnie z materiałami dołączonymi do zlecenia MZ populację docelową do zastosowania wnioskowanej technologii stanowią pacjenci niewidomi lub ociemniali z rozpoznanym nadciśnieniem tętniczym.

W załączniku MZ, które przekazano wraz ze zleceniem przedstawiono propozycję zasad refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia	Limit finansowania	Udział własny w limicie finansowania	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim	Lekarz specjalista w dziedzinie angiologii, chorób wewnętrznych, hipertensjologii, kardiologii, kardiologii dziecięcej, medycyny rodzinnej, okulistyki lub pediatrii	89 zł	30%	Osoby niewidome lub ociemniali z rozpoznanym nadciśnieniem tętniczym	jednorazowo	0 zł

Historia korespondencji

URPL. Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 wystąpiono do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o udostępnienie informacji dotyczących ocenianych wyróbów medycznych. Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

Prezes NFZ. Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 przekazano do Prezesa NFZ prośbę o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim w ramach wykazu wyróbów medycznych wydawanych na zlecenie.

Pismem znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4011.2.2.2025 otrzymano odpowiedź w dniu 25 września 2025 roku.

3.1. Problem zdrowotny

Populację docelową stanowią osoby z różnorodnymi problemami zdrowotnymi, których konsekwencją jest pogorszenie lub całkowity brak ostrości widzenia oraz współwystępującym nadciśnieniem tętniczym.

3.1.1. Osoby niewidome i ociemniałe

Osoba niewidoma

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. Nie widzi od urodzenia lub straciła wzrok przed piątym rokiem życia – kiedy nie zdążyła rozwinąć się pamięć wzrokowa.

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) osoba całkowicie niewidoma to taka, która:

- nie ma poczucia światła, lub
- jej ostrość wzroku przy maksymalnej korekcji okularowej nie przekracza 0,05, lub
- jej pole widzenia jest zawężone do maksymalnie 20 stopni (Sokołowska-Kasperiuk 2015, Smith 2009).

Osoba ociemniała

Osoba ociemniała jest 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 (FVM 2022, Sokołowska-Kasperiuk 2015).

Uszkodzenia narządu wzroku może nastąpić wskutek działania rozmaitych czynników natury endogennej lub egzogennej, co skutkuje częściowym bądź całkowitym zaburzeniem czynności wzrokowych. Należą do nich czynniki genetyczne, wady wrodzone, uszkodzenia perinatalne, wcześniactwo, choroby zakaźne przebiegające z wysoką gorączką, nowotwory, cukrzyca, awitaminozę oraz urazy narządu wzroku. Rodzaje niepełnosprawności wzrokowej zaprezentowano w tabeli poniżej.

Tabela 2. Rodzaje niepełnosprawności wzrokowej (Smith 2009)

Rozpoznanie	Definicja
Wady refrakcji	
Krótkowzroczność	Promienie świetlne ogniskują się przed siatkówką na skutek zbyt silnie łamiącego układu optycznego oka.
Nadwzroczność	Promienie świetlne ogniskują się za siatkówką na skutek zbyt słabego łamiącego układu optycznego oka.
Astygmatyzm	Wada polegająca na niejednakowym załamaniu promieni świetlnych przez układ optyczny oka.
Zaburzenia funkcjonowania mięśni oka	
Zez	Nieprawidłowe ustawienie gałek ocznych, polegające na tym, że przy patrzeniu w dal, osie widzenia nie są ustawione równolegle, a przy patrzeniu na punkt bliski nie przecinają się w tym punkcie. Efektem może być niedowidzenie jednego oka.
Oczopląs	Szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych, które utrudniają skupienie wzroku.
Choroby rogówki, tęczówki i soczewki	
Jaskra	Wiele chorób oka, w których podwyższone jest ciśnienie śródgałkowe, co może doprowadzić do uszkodzenia siatkówki.
Brak tęczówki	Zaburzenie rozwojowe tęczówki polegające na braku barwnika, co powoduje światłowstręt.
Zaćma	Zaburzenie polegające na zmętnieniu soczewki o różnej lokalizacji.
Choroby siatkówki	
Retinopatia cukrzycowa	Zmiany w naczyniach krwionośnych oka spowodowane cukrzycą.
Zwyrodnienie plamki żółtej	Uszkodzenie niewielkiej powierzchni w okolicy środka siatkówki, powodujące ograniczenie widzenia centralnego.
Retinopatia wcześniaków	Uszkodzenie siatkówki u wcześniaków, spowodowane podawaniem nadmiernej ilości tlenu.
Odwartwienie siatkówki	Oddzielenie siatkówki od naczyniówki zakłócające przekaz informacji wzrokowej do mózgu.

Barwnikowe zwyrodnienie siatkówki	Genetyczna choroba oczu, która stopniowo prowadzi do ślepoty. Pierwszym objawem jest ślepota nocna.
Siatkóveczak	Nowotwór złośliwy oka.
Choroba nerwu wzrokowego	
Zanik nerwu wzrokowego	Obumarcie włókien nerwu wzrokowego ze zniesieniem jego czynności.

Osoby z dysfunkcją wzroku stanowią liczną i różnorodną grupę ludzi, którzy często są narażeni na bezpodstawne nierówne traktowanie i wykluczenie społeczne, polityczne i gospodarcze. Osoby takie napotykają bariery fizyczne już przy wykonywaniu podstawowych czynności codziennych (sprzątanie, pranie, gotowanie, dbanie o wygląd), natomiast dalsze funkcjonalne problemy stwarza nieprzystosowane otoczenie zewnętrzne/przestrzeń publiczną, korzystanie z transportu zbiorowego (Tikhonov 2017).

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. Osoby niewidome i słabowidzące potrzebują wsparcia psychologicznego, szczególnie dotyczy to osób, które nagle tracą wzrok (Tikhonov 2017).

Poprawę jakości życia osób niewidomych i słabowidzących ma zapewnić odpowiednia rehabilitacja, będąca procesem medyczno-społecznym. Składają się na nią działania organizacyjne, lecznicze, psychologiczne, techniczne, szkoleniowe, edukacyjne i społeczne zmierzające do osiągnięcia, przy aktywnym uczestnictwie tych osób, możliwie najwyższego poziomu ich funkcjonowania, jakości życia i integracji społecznej (Tikhonov 2017).

Epidemiologia

Szacuje się, że na całym świecie jest od 40 do 45 milionów niewidomych oraz 135 milionów niedowidzących, a 314 milionów cierpi na różnego rodzaju zaburzenia wzroku. Częstość występowania i demografia ślepoty znacznie różnią się w różnych częściach świata. W większości krajów uprzemysłowionych około 0,4% populacji jest niewidoma, natomiast w krajach rozwijających się ślepota dotyka 1% populacji. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) szacuje, że 87% niewidomych na świecie żyje w krajach rozwijających się (Velazquez 2010).

Średni wzrost liczby osób niewidomych i ociemniałych wynosi 4,91% w skali roku (Ye 2025).

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 (IT PZN 2020).

3.1.2. Nadciśnienie tętnicze

Nadciśnienie tętnicze pierwotne (samoistne) to trwałe podwyższenie ciśnienia tętniczego spowodowane różnorodnymi czynnikami genetycznymi i środowiskowymi, które powodują zaburzenie fizjologicznej regulacji ciśnienia tętniczego. W przeciwieństwie do nadciśnienia wtórnego, w pierwotnym nie udaje się wykryć jednoznacznej przyczyny. Nadciśnienie tętnicze definiuje się jako ciśnienie tętnicze skurczowe ≥ 140 mm Hg i/lub ciśnienie tętnicze rozkurczowe ≥ 90 mm Hg. (Raport OT.423.0.8.2024).

Klasyfikacja ciśnienia tętniczego

W zależności od etiologii nadciśnienie tętnicze dzieli się na:

- pierwotne – bez jednoznacznej przyczyny, spowodowane różnymi czynnikami genetycznymi i środowiskowymi (>90% przypadków);
- wtórne – o znanej przyczynie. (Raport OT.423.0.8.2024).

W tabeli poniżej przedstawiono dotychczasową i nową klasyfikację kategorii ciśnienia tętniczego

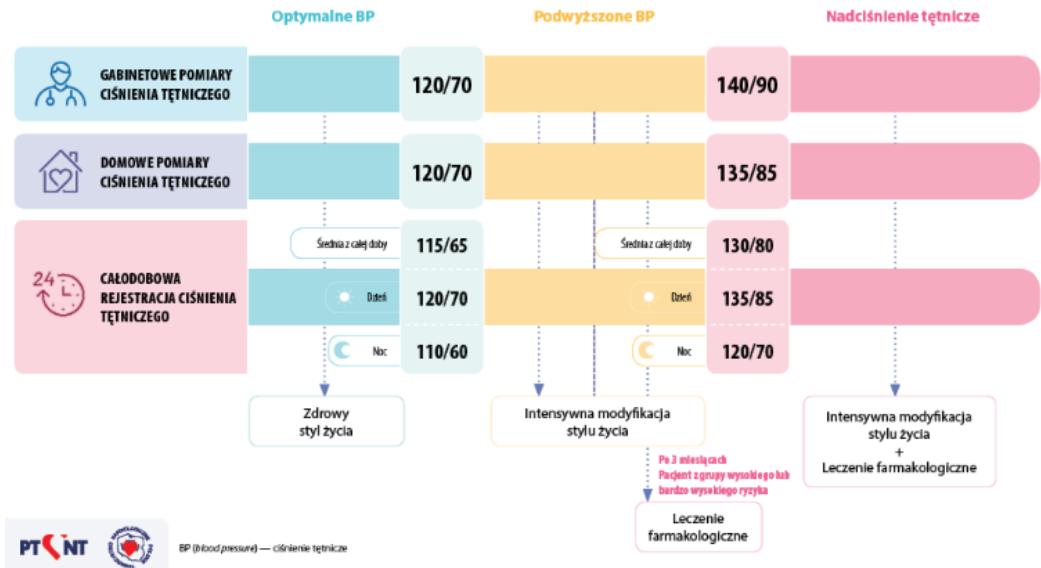
Tabela 3. Dotychczasowa i nowa klasyfikacja kategorii ciśnienia tętniczego (PTNT/PTK 2024)

Wartości skurczowego i rozkurczowego BP [mm Hg]		Dotychczasowe kategorie BP	Nowe kategorie BP
< 120 i < 120 i/lub	< 70	Optymalne BP	Optymalne BP
	70–79		Podwyższone BP
120–129 i/lub 80–84		Prawidłowe BP	
130–139 i/lub 85–89		Wysokie prawidłowe BP	
≥ 140 i/lub ≥ 90		NT 1. stopnia	NT
≥ 160 i/lub ≥ 100		NT 2. stopnia	
≥ 180 i/lub ≥ 110		NT 3. stopnia	

W przypadku gdy wartości ciśnienia tętniczego (BP ang. *blood pressure*) należą do różnych kategorii, należy przyjąć kategorię wyższą. NT - nadciśnienie tętnicze

Na rysunku poniżej przedstawiono szczegółowe wartości graniczne dla każdej z kategorii w odniesieniu do różnych metod pomiaru ciśnienia tętniczego.

Rysunek 1. Wartości graniczne ciśnienia tętniczego (BP) i rozpoczynanie terapii nadciśnienia tętniczego (NT) (PTNT/PTK 2024)



Obraz kliniczny i rozpoznanie

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 rozwinieniem 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 (≥2 oddzielne wizyty w gabinecie w ciągu 4 tyg.). Wyjątek stanowią chorzy z NT 3. stopnia, z widocznymi objawami lub z powikłaniami związanymi z nadciśnieniem bądź z inną chorobą sercowo-naczyniową (ChSN), u których rozpoznanie można ustalić już podczas jednej wizyty. NT pierwotne rozpoznaje się po wykluczeniu nadciśnienia wtórnego. (Raport OT.423.0.8.2024).

Leczenie

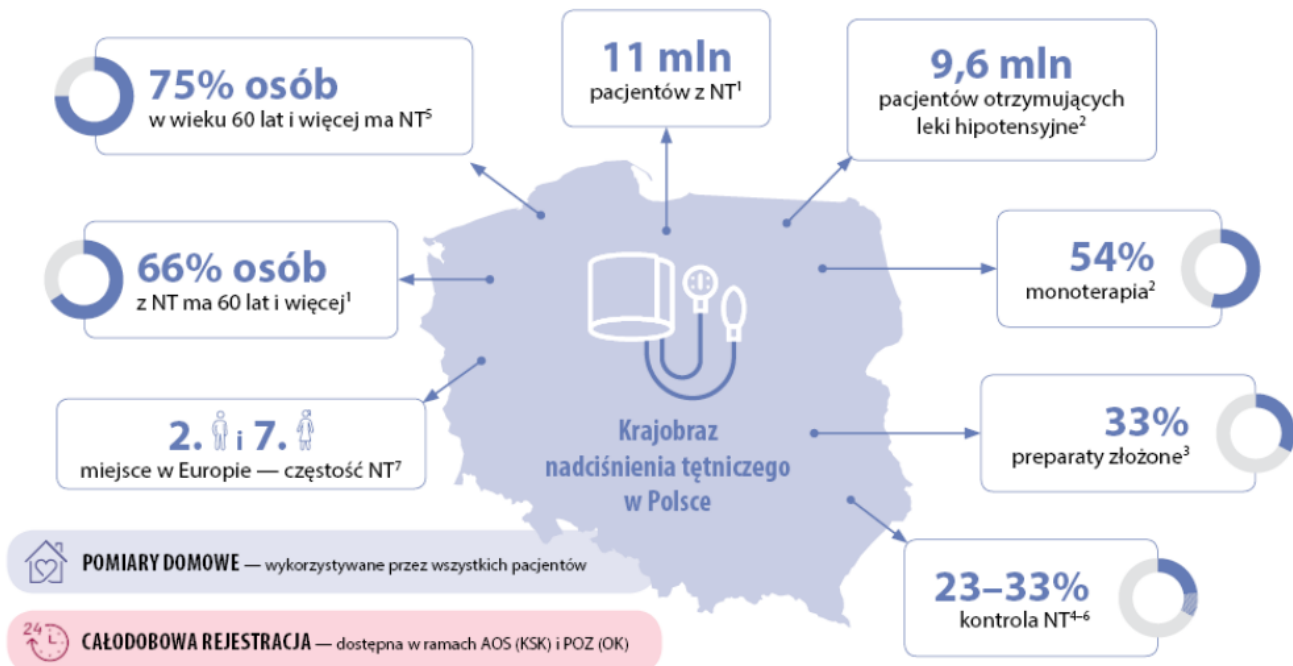
Leczenie przewlekłe NT obejmuje przede wszystkim modyfikację stylu życia, stosowanie leków hipotensyjnych oraz modyfikowanie innych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego. Decyzja o sposobie leczenia zależy od wysokości ciśnienia tętniczego i od całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego. Obniżenie ciśnienia tętniczego jest ważniejsze niż wybór określonego leku hipotensyjnego, ponieważ korzyści z leczenia w dużej mierze wynikają z samego obniżenia ciśnienia. (Raport OT.423.0.8.2024).

Epidemiologia

NT jest najbardziej rozpowszechnioną ChSN i według WHO dotyka 1,28 miliarda osób w wieku 30-79 lat na całym świecie (34% mężczyzn i 32% kobiet) (Raport OT.423.0.8.2024).

Analiza danych Narodowego Funduszu Zdrowia z lat 2018–2022 wskazuje, że w Polsce liczba pacjentów z NT utrzymuje się na stałym poziomie i wynosi około 11 milionów. Choroba ta dotyka 34–35% dorosłych. Dane międzynarodowe wskazują, że NT dotyczy ogółem około 5% populacji w wieku 0–18 lat. Choroba jest rzadko rozpoznawana w pierwszych latach życia, ale w okresie pokwitania jej częstość istotnie wzrasta, szczególnie u chłopców. Dane polskie wskazują, że u nastolatków w wieku 18 lat NT dotyczy już 9% populacji, wśród chłopców jest to nawet 16%, co odpowiada częstości NT w grupie młodych dorosłych (PTNT/PTK 2024).

Rysunek 2 Nadciśnienie tętnicze w Polsce (PTNT/PTK 2024).



1 - analiza danych NFZ 2022; 2 - analiza danych NFZ 2021; 3 - oparte na dwóch lub trzech lekach hipotensyjnych, 2021; 4 - ocena w ramach kampanii May Measurement Month 2021; 5 - ocena w ramach badania POLSENIOR2 (2018-2019); 6 - badanie WOBASZ2 (2013-2014); 7 - Atlas statystyki chorób sercowo – naczyniowych ESC 2023

AOS, ambulatoryjna opieka specjalistyczna; KSK Krajowa Sieć Kardiologiczna; NT, nadciśnienie tętnicze; OK, opieka koordynowana; POZ, podstawowa opieka zdrowotna

3.2. Opis ocenianej interwencji medycznej

Domowe ciśnieniomierze (HBPM, ang. *home blood pressure monitor*) 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 (Uslan 2007).

Rysunek 3. Przykładowy ciśnieniomierz z funkcją głosową (vitammy.pl)



Koszty

Przykładowe ceny ciśnieniomierzy z funkcją mówienia po polsku zostały zestawione w poniższej tabeli.

Tabela 4. Ceny ciśnieniomierzy z funkcją mówienia po polsku

Nazwa urządzenia	Cena (zł)	Źródło
Everchek CA 400	135,00	falconmedical.pl, 2025
Misure B26	82,90	omnibus.pl, 2025
MISURE MI Med 4	89,90	reh-express.pl, 2025
VITAMMY NEXT E5	84,15	novamed.pl, 2025
VITAMMY Next e1	89,00	vitammy.pl, 2025

3.3. Alternatywne technologie medyczne

Po przeanalizowaniu dostępnych dowodów naukowych oraz wytycznych praktyki klinicznej, należy uznać, że aktualnie komparator dla ocenianej interwencji stanowi brak kontroli ciśnienia tętniczego.

3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniu 18.09.2025 r. przeprowadzono przegląd baz danych informacji medycznych (PubMed, Embase, Cochrane) oraz stron internetowych polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, zajmujących się okulistyką, kardiologią, hipertensjologią. Celem przeglądu było odnalezienie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania ciśnieniomierzy mówiących przez osoby niewidome lub ociemniałe z rozpoznaniem nadciśnieniem tętniczym.

- Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego (PTNT, <https://www.nadciśnienietetnicze.pl/>);
- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK, <https://ptkardio.pl/>);
- International Society of Hypertension, (ISH, <https://ish-world.com/>);
- European Society of Hypertension (ESH, <https://www.eshonline.org/>);
- American Academy of Ophthalmology (AAO, <https://www.aao.org/>);
- International Council of Ophthalmology (ICO, <https://icoph.org/>);
- World Health Organization, (WHO, <https://www.who.int/>);
- Guidelines International Network, (GIN www.g-i-n.net/).

Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe w ogólnodostępnych wyszukiwarkach (<https://www.google.com> <https://scholar.google.com>) z użyciem kombinacji słów kluczowych *hypertension, blindness, low vision, talking device, monitoring, self-measurement, guidelines*

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących stosowania mówiących ciśnieniomierzy przez osoby niewidome i ociemniałe. Zidentyfikowano trzy wytyczne dotyczące postępowania w przypadku nadciśnienia tętniczego, bez odniesienia do dostępności dla osób z dysfunkcją wzroku (PTNT/PTK 2024, ESH 2024, AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM 2025) oraz jedno wytyczne dotyczące technologii wspomagających dla pacjentów z niepełnosprawnością narządu wzroku.

Wytyczne krajowe (PTNT/PTK 2024), europejskie (ESH 2024) oraz amerykańskie (AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM 2025) 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.

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.

Szczegółowe informacje przedstawiono w załączniku 8.1

3.5. Opinie ekspertów klinicznych

W załączniku nr 1 do zlecenia Ministra Zdrowia przedstawiono opinie Konsultantów Krajowych dotyczące zasadności objęcia ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim finansowaniem w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zapytanie skierowano do dziewięciu Konsultantów Krajowych – opinię przekazało sześciu ekspertów.

Eksperci są zgodni co do zasadności refundacji ciśnieniomierzy mówiących w języku polskim dla osób niewidomych i ociemniałych z rozpoznaniem nadciśnieniem tętniczym, 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. Eksperci podkreślają potrzebę precyzyjnego określenia kryteriów przyznawania świadczenia oraz wskazania odpowiednich urządzeń, najlepiej z walidacją, choć zwrócono uwagę, że ciśnieniomierze mówiące po polsku często jej nie posiadają. Najczęściej wskazywana przez ekspertów liczebność populacji, która kwalifikowałaby się do refundacji ciśnieniomierzy mówiących po polsku, to około 50 tysięcy osób niewidomych z nadciśnieniem tętniczym. W przypadku populacji dzieci i młodzieży byłoby to 250-300 osób.

Podsumowanie treści opinii Konsultantów krajowych załączonych do zlecenia przedstawiono w załączniku 8.2.

4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Odstąpiono od przeprowadzania analizy klinicznej dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa ciśnieniomierzy naramiennych, ponieważ posiadają udowodnioną skuteczność oraz mają ugruntowaną pozycję w praktyce klinicznej.

5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W dniach 19.09.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych oraz finansowania ocenianej technologii w innych krajach. Przeszukano następujące strony instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Walia - <http://www.awmsg.org/>,
- Irlandia - <http://www.ncpe.ie/>,
- Kanada - <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca>,
- Francja - <http://www.has-sante.fr/>,
- Holandia - <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy - <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>,
- Australia - <http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/>,
- Wielka Brytania - <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>,
- Litwa - <https://e-seimas.lrs.lt>,
- Estonia - <https://www.riigiteataja.ee/akt/122122015054>,
- Belgia - <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>
- Nowa Zelandia – <http://www.pharmac.health.nz>

Ponadto dokonano wyszukiwania niesystematycznego (wolnotekstowego) z wykorzystaniem ogólnodostępnej przeglądarki internetowej Google / Google Scholar, przy zastosowaniu słów kluczowych: *blood pressure monitor*, *voice*, *speech*.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono informacje dotyczące refundacji ciśnieniomierzy do użytku domowego w jednym kraju, w Niemczech. Ciśnieniomierze należą do grupy 21.28.01 w wykazie wyrobów medycznych GKV i obejmują różne typy – od manualnych po w pełni automatyczne, w tym modele zintegrowane z glukometrem. Przeznaczone są dla osób wymagających regularnego monitorowania ciśnienia krwi w przypadku m.in. powikłanego nadciśnienia, stanu po przeszczepieniu narządu, nadciśnienia trudnego do leczenia i nadciśnienia indukowanego ciążą. Brak jest informacji o wyposażeniu tych urządzeń w funkcję głosową.

Osoby objęte ustawowym ubezpieczeniem zdrowotnym (GKV) mają prawo do korzystania z niezbędnych wyrobów medycznych. Pacjenci powyżej 18. roku życia zobowiązani są do wniesienia ustawowej dopłaty (niem. Zuzahlung) – standardowo wynosi ona 10% ceny danego wyrobu, nie mniej niż 5 euro i nie więcej niż 10 euro.

Szczegółowe informacje dotyczące finansowania analizowanej technologii w innych krajach przedstawiono w załączniku 8.3.

6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie wnioskowana technologia medyczna *ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim* nie jest refundowana ze środków publicznych w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie.

6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie NFZ

Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 przekazano do Prezesa NFZ prośbę o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Pismem znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4011.2.2.2025 otrzymano odpowiedź w dniu 25 września 2025 roku.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ projekt zmian rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie zakładający objęcie refundacją ze środków publicznych wnioskowanych wyrobów medycznych, skutkujący, zgodnie z załączonymi do pisma Agencji materiałami, zwiększeniem kosztów refundacji ponoszonych przez NFZ o ok. **198,7 mln zł** w skali 12 m-cy nie był znany i nie był brany pod uwagę na etapie opracowywania struktury kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w prognozie kosztów NFZ na lata 2026-2028 oraz w planie finansowym NFZ na 2026 r. **W konsekwencji struktura kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ujętych w planie finansowym NFZ na 2026 rok nie uwzględnia ewentualnego objęcia refundacją powyższych wyrobów medycznych.**

Według NFZ przedstawione wraz z pismem Agencji materiały i szacowania należy nazwać wariantem minimalnym BIA, ponieważ zostały one oparte na minimalnych wskazaniach populacji i najniższych cenach wyrobów medycznych (zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronach internetowych).

NFZ zwrócił również uwagę na inną bardzo ważną kwestię zwiększającą niepewność w oszacowaniu kosztów dla płatnika publicznego, na którą należy zwrócić uwagę w przypadku refundacji wyrobów medycznych są przepisy art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Osobom posiadającym uprawnienia dodatkowe określone w art. 47 ust. 1a i 1b tj.:

a) świadczeniobiorcom do 18 roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu,

b) świadczeniobiorcom posiadającym orzeczenie:

- znacznym stopniu niepełnosprawności;

- niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji,

- przysługuje prawo do wyrobów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w tych przepisach, według wskazań medycznych **bez uwzględnienia okresów użytkowania**. W praktyce oznacza to możliwość refundacji nieograniczonej ilości wyrobów medycznych zlecanych w liczbie wykraczającej poza realne możliwości ich wykorzystania przez jedną osobę. NFZ zgłaszał do Ministerstwa Zdrowia konieczność zmiany przepisów

i wprowadzenie ograniczenia liczby zaordynowanych wyrobów medycznych, bądź zmiany limitów finansowania przysługującym osobom z orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności, a tym samym umożliwienie zakwestionowania nienależnej refundacji, wynikającej z finansowania przez publicznego płatnika na podstawie art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach.

Do momentu wprowadzenia zmian legislacyjnych w opisanym obszarze i możliwości większego nadzoru w tym zakresie wszelkie oszacowania obarczone są dużą niepewnością.

6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie MZ

W załączniku MZ, które przekazano wraz ze zleceniem przedstawiono propozycję zasad refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim. Przyjmując populację pacjentów spełniających kryteria przyznawania w liczbie 50 000 osób, koszty refundacji NFZ mogą wynieść ok. 3,1 mln zł.

Tabela 5. Propozycja zasad refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia	Limit finansowania	Udział własny w limicie finansowania	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim	Lekarz specjalista w dziedzinie angiologii, chorób wewnętrznych, hipertensjologii, kardiologii, kardiologii dziecięcej, medycyny rodzinnej, okulistyki lub pediatrii	89 zł	30%	Osoby niewidome lub ociemniałe z rozpoznaniem nadciśnieniem tętniczym	jednorazowo	0 zł

6.4. Porównanie cen ciśnieniomierzy mówiących w języku polskim vs. standardowe

Analiza cen wykazała, że średni koszt ciśnieniomierzy wyposażonych w funkcję głosową jest porównywalny ze średnim kosztem modeli standardowych. W tabeli poniżej przedstawiono porównanie przykładowych cen ciśnieniomierzy z funkcją głosową vs. standardowe.

Tabela 6 Porównanie cen ciśnieniomierzy mówiących w języku polskim vs. standardowe

Ceny ciśnieniomierzy z funkcją mówienia po polsku			Ceny ciśnieniomierzy standardowych		
Nazwa urządzenia	Cena (zł)	Źródło	Nazwa urządzenia	Cena (zł)	Źródło
Evercheck CA 400	135,00	falconmedical.pl 1, 2025	Evercheck CA-300	120,00	falconmedical.pl 2, 2025
Misure B26	82,99	omnibus.pl 1, 2025	BD-121	66,80	omnibus.pl 2, 2025
MISURE MI Med 4	89,90	reh-express.pl, 2025	Elite ARYTMA,	85,43	omnibus.pl 3, 2025
VITAMMY NEXT E5	84,15	novamed.pl 1, 2025	VITAMMY NEXT 4	80,00	novamed.pl 2, 2025
VITAMMY Next e1	89,00	vitammy.pl 1, 2025	VITAMMY NEXT basic	72,00	vitammy.pl 2, 2025
Sredni koszt		96,19	Sredni koszt		84,85

6.5. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

6.5.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Cel analizy: oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim jako wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Przedstawione w poniższej analizie konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian dla płatnika publicznego szacowane są wyłącznie w scenariuszu nowym. Ze względu na niemożliwe do oszacowania koszty w scenariuszu istniejącym (niski koszt ciśnieniomierzy, a w konsekwencji potencjalnie niska bariera finansowa w dostępie dla pacjentów), odstąpiono od oszacowań w scenariuszu inkrementalnym.

Horyzont czasowy: 2 lata, za pierwszy rok analizy przyjęto 2026 rok;

Perspektywa: płatnika publicznego, dodatkowo perspektywa pacjenta i perspektywa wspólna

6.5.2. Wielkość populacji docelowej

Populacja docelowa obejmuje osoby niewidome lub ociemniałe z rozpoznaniem nadciśnieniem tętniczym.

Liczebność populacji analizy oszacowano na podstawie liczebności populacji polskiej (GUS 2025), ważonej dla pierwszego roku odsetkiem pacjentów niewidomych i ociemniałych (0,4%, Velazquez 2010) oraz chorujących na nadciśnienie tętnicze (32%, Baszczuk 2014), a dla drugiego roku procentowym rocznym wzrostem liczby osób niewidomych i ociemniałych (Ye 2025) oraz współczynnikiem zapadalności na nadciśnienie tętnicze w Polsce (MPZ 2018).

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowanie wielkości populacji docelowej.

Tabela 7. Oszacowanie wielkości populacji zdiagnozowanej obecnie (chorobowość)

Nazwa	2026 r.	Źródło
Liczebność populacji w Polsce	37 288 794	GUS 2025
Odsetek pacjentów niewidomych i ociemniałych	0,4%	Velazquez 2010
Liczebność pacjentów niewidomych i ociemniałych	149 155	Obliczenia
Chorobowość na nadciśnienie tętnicze	37,3 %	Baszczuk 2014
Liczebność pacjentów niewidomych i ociemniałych z nadciśnieniem tętniczym	55 635	Obliczenia

Tabela 8. Oszacowanie wielkości populacji nowozdiagnozowanej (zapadalność)

Nazwa	2027 r.	Źródło
Liczebność pacjentów niewidomych i ociemniałych w 2026 r.	149 155	Obliczenia
Procentowy roczny wzrost liczby osób niewidomych i ociemniałych	4,91%	Ye 2025
Liczebność pacjentów niewidomych i ociemniałych	156 479	Obliczenia
Wskaźnik zapadalności na nadciśnienie tętnicze w Polsce	1 475,2 /100 000	MPZ 2018
Liczebność osób niewidomych i ociemniałych z nowozdiagnozowanym nadciśnieniem tętniczym	2 308	Obliczenia

W wariantach minimalnym, najbardziej prawdopodobnym i maksymalnym założono alternatywne wartości odsetka populacji korzystającej z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego (założenia arbitralne), t.j.:

- **Wariant minimalny** – 30% populacji w I roku i 50% populacji w II roku,
- **Wariant najbardziej prawdopodobny** – 50% populacji w I roku oraz 70% populacji w II roku,
- **Wariant maksymalny** – 70% populacji w I roku oraz 100% populacji w II roku.

Zgodnie z założeniami MZ refundacja przysługiwałaby pacjentowi jednokrotnie, w związku z powyższym oszacowanie liczebności pacjentów w drugim roku analizy, w każdym z wariantów, pomniejszono o pacjentów, którzy skorzystali z refundacji w pierwszym roku analizy.

W tabeli poniżej przedstawiono liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego.

Tabela 9. Liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego

Wariant	Populacja	
	Rok I	Rok II
minimalny	16 691	20 627
najbardziej prawdopodobny	27 818	21 089
maksymalny	38 945	19 000

6.5.3. Koszty

W analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne obejmujące: koszty refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiące w języku polskim przy limicie finansowania ze środków publicznych wynoszącym 89 zł i udziale własnym pacjenta równym 30% (Zlecenie MZ).

Ceny ciśnieniomierzy dostępnych na rynku krajowym, zidentyfikowane przez Agencję, wynoszą od 82,90 zł do 135 zł. W związku z tym, na potrzeby analizy przyjęto średni jednostkowy koszt w wysokości 96,19 zł brutto.

Ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim będą refundowane jednorazowo dla jednego pacjenta (Zlecenie MZ).

Tabela 10 Koszty refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego

Koszt refundacji	Wartości
Przyjęty koszt wyrobu	96,19 zł
Limit finansowania	89,00 zł
Udział własny świadczeniobiorcy (30% limitu finansowania + różnica między ceną wyrobu medycznego, a limitem)	33,89 zł
Udział płatnika publicznego (70% limitu finansowania)	62,30 zł
Liczba refundowanych ciśnieniomierzy w perspektywie dwuletniej	jednorazowo

6.5.4. Wyniki

Koszty refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim z perspektywy płatnika publicznego wyniosą:

- w wariantcie minimalnym: 1,0 mln zł w I roku i 1,3 mln zł II roku analizy;
- **w wariantcie najbardziej prawdopodobnym: 1,7 mln zł w I roku i 1,3 mln zł w II roku analizy;**
- w wariantcie maksymalnym: 2,4 mln zł w I roku i 1,2 mln zł w II roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono poniżej:

Tabela 11. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym

	Rok I [zł]	Rok II [zł]
Perspektywa NFZ		
Wariant minimalny	1,0 mln	1,3 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	1,7 mln	1,3 mln
Wariant maksymalny	2,4 mln	1,2 mln
Perspektywa pacjenta		
Wariant minimalny	0,6 mln	0,7 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	0,9 mln	0,7 mln

	Rok I [zł]	Rok II [zł]
Wariant maksymalny	1,3 mln	0,6 mln
Perspektywa wspólna		
Wariant minimalny	1,6 mln	2,0 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	2,7 mln	2,0 mln
Wariant maksymalny	3,7 mln	1,8 mln

6.6. Ograniczenia

- Brak aktualnych danych epidemiologicznych dotyczących odsetka osób niewidomych i ociemniałych nie pozwala na precyzyjne oszacowanie populacji kwalifikującej się do refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim.
- Średni koszt wyrobu medycznego oparto na odnalezionych cenach rynkowych.

7. Piśmiennictwo

Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Niemcy	https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/6b9f6500-ae00-4c03-a2f8-8fd9a25d497a
	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Zuzahlung_sregelungen_GKV.pdf , dostęp 19.09.2025
	https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_1874944.jsp , dostęp 20.08.2025
Wytyczne praktyki klinicznej	
PTNT PTK 2024	Prejbisz A, Dobrowolski P, Doroszko A, Olszanecka A, Tyćńska A, Tykarski A, et al. Wytyczne postępowania w nadciśnieniu tętniczym w Polsce 2024 — stanowisko Ekspertów Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego/Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. <i>Nadciśnienie Tętnicze w Praktyce</i> . 2024;10(3-4):53–111.
AAO 2025	American Academy of Ophthalmology Vision Rehabilitation Committee. (2025). Recommendations on Assistive Technology for Patients with Low Vision. American Academy of Ophthalmology. https://www.aao.org/education/clinical-statement/recommendations-on-assistive-technology-patients-w , dostęp 19.09.2025
AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM 2025	Jones, D. W., Ferdinand, K. C., Taler, S. J., Johnson, H. M., Shimbo, D., Abdalla, M., et al. (2025). 2025 AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. <i>Hypertension</i> , 82, e212–e316. https://doi.org/10.1161/HYP.0000000000000249
ESH 2024	Kreutz, R., Brunstrom, M., Burnier, M., Grassi, G., Januszewicz, A., Muesan, M. L., Tsioufis, K., de Pinho, R. M., Albin, F. L., Boivin, J.-M., et al. (2024). 2024 European Society of Hypertension clinical practice guidelines for the management of arterial hypertension. <i>European Journal of Internal Medicine</i> , 126, 1–15. https://doi.org/10.1016/j.ejim.2024.05.033
Pozostałe źródła	
Baszczuk 2014	Aleksandra Baszczuk i wsp. Rozpowszechnienie nadciśnienia tętniczego na świecie i w Polsce, <i>Forum Zaburzeń Metabolicznych</i> 2014, tom 5, nr 4, 141–147
Burton 2021	Burton MJ, Ramke J, Marques AP, Bourne RRA, Congdon N, Jones I, Ah Tong BAM, Arunga S, Bachani D, Bascaran C, Bastawrous A, Blanchet K, Braithwaite T, Buchan JC, Cairns J, Cama A, Chagunda M, Chuluunkhuu C, Cooper A, Crofts-Lawrence J, Dean WH, Denniston AK, Ehrlich JR, Emerson PM, Evans JR, Frick KD, Friedman DS, Furtado JM, Gichangi MM, Gichuhi S, Gilbert SS, Gurung R, Habtamu E, Holland P, Jonas JB, Keane PA, Keay L, Khanna RC, Khaw PT, Kuper H, Kyari F, Lansingh VC, Mactaggart I, Mafwiri MM, Mathenge W, McCormick I, Morjaria P, Mowatt L, Muirhead D, Murthy GVS, Mwangi N, Patel DB, Peto T, Qureshi BM, Salomão SR, Sarah V, Shillio BR, Solomon AW, Swenor BK, Taylor HR, Wang N, Webson A, West SK, Wong TY, Wormald R, Yasmin S, Yusufu M, Silva JC, Resnikoff S, Ravilla T, Gilbert CE, Foster A, Faal HB. The Lancet Global Health Commission on Global Eye Health: vision beyond 2020. <i>Lancet Glob Health</i> . 2021 Apr;9(4):e489–e551. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30488-5. Epub 2021 Feb 16. PMID: 33607016; PMCID: PMC7966694.
FVM 2022	GDY OCZY ZAWIODŁY, Poradnik dla osób niewidomych i tracących wzrok. Fundacja Vis Maior, Wydanie I Warszawa 2022
IT PZN 2020	Raport wydany w ramach projektu „Widzimy nie tylko oczami” – stworzenie modelu koordynowanego wsparcia dla osób tracących wzrok w ich środowisku lokalnym. Projekt pilotażowy dla Wschodniego Mazowsza realizowany przez Instytut Tyfologiczny PZN, Warszawa 2020,
MPZ 2018	Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób aorty i naczyń obwodowych z uwzględnieniem nadciśnienia tętniczego dla województwa podlaskiego, https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2018/12/mpz_choroby_aorty_i_naczyn_obwodowych_z_uwzglednieniem_nadcisnienia_tetni_czego_podlaskie.pdf
PTNT/PTK 2024	Prejbisz A, Dobrowolski P, Doroszko A et al. Wytyczne postępowania w nadciśnieniu tętniczym w Polsce 2024 — stanowisko Ekspertów Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego/Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. <i>Nadciśnienie Tętnicze w Praktyce</i> . 2024;10(3-4):53–111.
Smith 2009	Deborah Deutsh Smith, <i>Pedagogika specjalna, podręcznik akademicki, Tom2. Red. naukowa A. Firkowska-Mankiewicz, G. Szumski. Wyd. APS, PWN, Warszawa 2009</i>
Sokołowska-Kasperik 2015	Agnieszka Sokołowska-Kasperik, <i>Blaski i cienie życia dorosłej osoby ociemniałej w kontekście przystosowania się do niepełnosprawności. Studium przypadku [Brightness and shadows on the way of life of the adult blind person in the context of being in the process of adaptation to disability. A case study]. Interdyscyplinarne Konteksty Pedagogiki Specjalnej</i> , nr 10, Poznań 2015. Pp. 155–180. Adam Mickiewicz University Press. ISSN 2300-391X
Tikhonov 2017	Andrey Tikhonov, <i>Jakość życia osób z dysfunkcją wzroku</i> , <i>Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu</i> , nr 483 • 2017, DOI: 10.15611/pn.2017.483.15

Uslan 2007	Uslan MM, Burton DM, Wilson TE, Taylor S, Chertow BS, Terry JE. Accessibility of home blood pressure monitors for blind and visually impaired people. J Diabetes Sci Technol. 2007 Mar;1(2):218-27. PMID: 19888410; PMCID: PMC2771475.
Velazquez 2010	Velázquez, R. (2010). Wearable Assistive Devices for the Blind. In: Lay-Ekuakille, A., Mukhopadhyay, S.C. (eds) Wearable and Autonomous Biomedical Devices and Systems for Smart Environment. Lecture Notes in Electrical Engineering, vol 75. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-15687-8_17
Ye 2025	Ye L, Huang X, Xu Y. Global trends and disparities in burden of blindness and vision loss caused by non-communicable diseases from 1990 to 2021, and forecasts to 2045: a systematic analysis for the global burden of disease study 2021. Front Med (Lausanne). 2025 Jun 19;12:1561568. doi: 10.3389/fmed.2025.1561568. PMID: 40612577; PMCID: PMC12222054.
Źródła internetowe	
falconmedical.pl 1	https://falconmedical.pl/product/cisnieniomierz-evercheck-ca-400v-z-funkcja-glosowa-i-zasilaczem/ , data dostępu: 19.09.2025 r.
falconmedical.pl 2	https://falconmedical.pl/product/cisnieniomierz-evercheck-ca-300-z-zasilaczem-podswietlany-ekran/ , data dostępu: 22.09.2025 r.
GUS 2025	https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-piramida/ , data dostępu: 19.09.2025 r.
novamed.pl 1	https://novamed.pl/vitammy-next-e5-cisnieniomierz-elektroniczny-naramienny-mowi-po-polsku-etui-zasilacz , data dostępu: 19.09.2025 r.
novamed.pl 2	https://novamed.pl/cisnieniomierz-naramienny-vitammy-next-4?_gl=1*doxvv5*_up*MQ..&gbrad=0AAAAAC6-G7ICkBZtyDCr1B1HlsrLOX1DC , data dostępu: 22.09.2025 r.
omnibus.pl 1	https://www.sklep-omnibus.pl/cisnieniomierz-elektroniczny-mowi-po-polsku-arytmia-zasilacz-p-838.html , data dostępu: 22.09.2025 r.
omnibus.pl 2	https://www.sklep-omnibus.pl/cisnieniomierz-elektroniczny-na-ramie-duzy-mankiet-dzwieki-p-1000.html , data dostępu: 22.09.2025 r.
omnibus.pl 3	https://www.sklep-omnibus.pl/cisnieniomierz-automatyczny-elite-arytmia-ihr-detektor-ruchu-p-922.html , data dostępu: 22.09.2025 r.
reh-express.pl	https://reh-express.pl/produkt/cisnieniomierz-naramienny-elektroniczny-misure-mi-med-4-etui/ , data dostępu: 22.09.2025 r.
vitammy.pl 1	https://vitammy.pl/cisnieniomierz-naramienny-vitammy-next-e1 , data dostępu: 19.09.2025 r.
vitammy.pl 2	https://vitammy.pl/cisnieniomierz-naramienny-vitammy-next-basic , data dostępu: 22.09.2025 r.

8. Załączniki

8.1. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania ciśnieniomierzy mówiących

Tabela 12. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania ciśnieniomierzy mówiących u osób niewidomych i ociemniałych

Wytyczne	Zalecenia
PTNT/PTK 2024 Polska	Przez wiele lat podstawową metodą oceny ciśnienia tętniczego (BP, ang. <i>blood pressure</i>) były pomiary gabinetowe, jednak szeroka dostępność metod pozagabinetowych, które lepiej korelują z ryzykiem sercowo-naczyniowym, stopniowo zmniejsza ich znaczenie. Pomiary gabinetowe uznawane są za kluczowe w diagnozowaniu i ocenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego (NT). Pomiary poza gabinetem mają jednak większą wartość prognostyczną. W Polsce ponad 90% pacjentów z NT wykonuje domowe pomiary BP, pomiary pozagabinetowe uznaje się za główny sposób monitorowania BP, a pomiary gabinetowe ogdrywają rolę dodatkową i weryfikującą. Pomiary domowe BP wykonywane samodzielnie przez pacjenta lub inną osobę, dzięki możliwości monitorowania przez kilka kolejnych dni, dają lepszy wgląd w kontrolę NT niż jednorazowa rejestracja całodobowa, pomagają określić czas, w którym pacjent jest narażony na podwyższone ciśnienie tętnicze, angażują pacjenta w terapię, co może zwiększyć stopień przestrzegania zaleceń. Do pomiarów domowych zaleca się stosowanie automatycznych aparatów z walidacją i odpowiednio dobranym mankietem na ramię. Dostępne są również walidowane aparaty nagdarstkowe. Optymalny schemat wykonywania domowych pomiarów BP: • Rozpoznanie NT, kontrola leczenia i przed wizytą: należy mierzyć BP przez 7 kolejnych dni (nie krócej niż przez 3 dni), stosując schemat 2x2, tj. dwa pomiary rano i dwa wieczorem, przed posiłkiem i przyjęciem leków. Należy wykonać pomiary jeden po drugim na tym samym ramieniu • Poza 7-dniowym okresem częstotliwość pomiarów ustala się indywidualnie, zazwyczaj kilka razy w tygodniu lub miesiącu, o różnych porach. Zawsze należy wykonać dwa pomiary, jeden po drugim, i zapisywać oba wyniki
ESH 2024 Europa	Ambulatoryjne i domowe monitorowanie ciśnienia tętniczego to ważne metody monitorowania ciśnienia tętniczego poza gabinetem, które dostarczają ważnych dodatkowych informacji w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem. Należy stosować automatyczne zwalidowane urządzenia z mankietem na ramię do pomiaru ciśnienia
AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM 2025 USA	U dorosłych z podejrzeniem nadciśnienia zaleca się pomiary ciśnienia poza gabinetem lekarskim za pomocą ambulatoryjnego lub domowego monitorowania – w celu potwierdzenia diagnozy nadciśnienia. (poziom rekomendacji 1A silne zalecenie na podstawie wysokiej jakości dowodów). U dorosłych stosujących leczenie farmakologiczne nadciśnienia tętniczego zaleca się wdrożenie domowego monitorowania ciśnienia krwi (HBPM) jako narzędzia wspomagającego ocenę skuteczności terapii równoległe z działaniami edukacyjnymi, poradnictwem telemedycznym oraz interwencjami klinicznymi, stanowiąc integralny element kompleksowego planu leczenia (poziom rekomendacji 1A, U dorosłych nie zaleca się stosowania urządzeń bez mankieta do diagnozowania ani leczenia nadciśnienia tętniczego. (poziom rekomendacji 3, brak korzyści, jakość dowodów C-LD, dowody niskiej jakości pochodzące z badań nierandomizowanych) • Należy upewnić się, że urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi poza gabinetem lekarskim zostało zwalidowane zgodnie z rygorystycznym, ustandaryzowanym protokołem i że użyto mankietu o odpowiednim rozmiarze..
AAO 2025 USA	Zalecenia dla okulistów, dotyczące technologii wspomagających dla pacjentów słabowidzących obejmują m.in. Zapewnienie lub skierowanie kwalifikujących się pacjentów na specjalistyczną ocenę wzroku oraz usługi rehabilitacyjne, w ramach których mają oni możliwość przedstawienia trudności w codziennym funkcjonowaniu, uzyskania profesjonalnych porad dotyczących adaptacji otoczenia, uczestnictwa w szkoleniach oraz doboru odpowiednich urządzeń i technologii wspomagających, dostosowanych do ich indywidualnych potrzeb.

BP, ciśnienie tętnicze (ang. *blood pressure*), HBPM, domowy pomiar ciśnienia tętniczego (ang. *home blood pressure monitoring*), NT, nadciśnienie tętnicze

8.2. Zestawienie opinii ekspertów klinicznych

Tabela 13. Podsumowanie opinii eksperckich

Ekspert	Podsumowanie opinii
Konsultant Krajowy ds. okulistyki	Zaopatrzenie osób słabowidzących i niewidzących w aparaty do pomiaru ciśnienia tętniczego z funkcją informowania o wyniku za pomocą głosu ekspert uznał za zasadne. Nie miał uwag do proponowanych limitów cenowych dla przedstawionych produktów. Zaproponował zmianę zapisu proponowanych kryteriów przyznawania z: osoby niewidome lub niedowidzące, które ze względu na nadciśnienie tętnicze wymagają stałego, dokładnego monitorowania ciśnienia krwi, zwykle kilka razy dziennie (który zdaniem eksperta pozwala na bardzo szerokie przyznanie uprawnień do świadczenia). na: osoby niewidome, ociemniałe oraz osoby z widzeniem obu oczu równym bądź niższym niż 0,05 wymagające stałej opieki osób trzecich. Uzasadnienie: Osoby niewidome nie widzą od urodzenia, a osoby ociemniałe utraciły widzenie po 5 roku życia. Natomiast osoby z widzeniem równym lub mniejszym niż 0,05 w obu oczach w wielu przypadkach są samodzielne i z pomocami optycznymi są w stanie odczytać wskazania pomiarowe. W przypadku konieczności opieki ze strony osób trzecich istnieje sytuacja dezorientacji w przestrzeni ze względu na małe pole widzenia i należy uznać takie osoby również za ociemniałe. Na podstawie szacunków PZN liczba niewidomych i ociemniałych w Polsce wynosi około 100 tys. Dodatkowe warunki, jakie ekspert określił mogą jego zdaniem zwiększyć tę liczbę do 150 tys. Ważnym dla ograniczenia dostępności świadczenia elementem byłoby określenie warunków kto i na jakiej podstawie miałby stwierdzać stan faktyczny. W przypadku niewidomych i ociemniałych mógłby każdy z uprawnionych lekarzy stwierdzić stan faktyczny na podstawie stosownego orzeczenia ZUS. Natomiast w przypadku pacjentów z niskimi parametrami ostrości wzroku powinien stwierdzać ten fakt lekarz okulista i wydawać zaświadczenie w oparciu również na stwierdzoną konieczność opieki przez osoby trzecie potwierdzone przez ZUS.
KK ds. kardiologii (przekazana opinia prof. Aleksandra Prejbisza eksperta z hipertensjologii)	Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego/Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTNT/PTK z 2024) roku pomiary pozagabinetowe ciśnienia tętniczego, w tym zwłaszcza pomiary domowe ciśnienia tętniczego stanowią podstawę rozpoznawania oraz oceny skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Ich przydatność przewyższa klasyczne pomiary wykonywane w gabinecie lekarskim. Zdaniem ekspertów PTNT/PTK dzięki możliwości monitorowania ciśnienia tętniczego przez kilka kolejnych dni pomiary domowe dają lepszy wgląd w kontrolę nadciśnienia tętniczego niż jednorazowa rejestracja całodobowa. Wiarygodne pomiary domowe pomagają określić czas, w którym pacjent jest narażony na podwyższone ciśnienie tętnicze. Angażują również pacjenta w terapię, co może zwiększyć stopień przestrzegania zaleceń. Należy uwzględnić, że 11 milionów dorosłych w Polsce ma nadciśnienie tętnicze, około 10 milionów otrzymuje leki hipotensyjne. Dostępne dane wskazują, że ponad 90% pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w Polsce dysponuje ciśnieniomierzem. Nie jest możliwe refundowanie ciśnieniomierzy w całej populacji pacjentów na nadciśnienie tętnicze. Wydaje się zasadne wybranie grup pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w przypadku których refundacja byłaby uzasadniona. Podsumowując, biorąc pod uwagę miejsce domowych pomiarów ciśnienia tętniczego w postępowaniu z pacjentem z nadciśnieniem tętniczym refundacja ciśnieniomierzy w szczególnych grupach pacjentów z nadciśnieniem tętniczym jest zasadna. Według różnych szacunków liczba osób z dysfunkcją wzroku może sięgać 1,8-2 mln osób, z tego, ok 100 tys. to osoby niewidome. Spośród tych osób nadciśnienie tętnicze może występować u około odpowiednio 0,8-1 mln i 40-50 tysięcy osób. Biorąc pod uwagę liczebność grupy, brak jednoznacznie przyjętych kryteriów niedowidzenia oraz fakt, że spośród wielu różnych urządzeń medycznych ciśnieniomierze posiadają jedno z największych i najbardziej czytelnych wyświetlaczy, refundacja ciśnieniomierzy dla osób niedowidzących nie wydaje się uzasadniona medycznie i ekonomicznie. Dla osób niewidomych posiadanie ciśnieniomierza mówiącego w języku polskim może przyczynić się do poprawy skuteczności terapii nadciśnienia tętniczego. Biorąc pod uwagę liczebność grupy i niepełnosprawność tych osób refundacja ciśnieniomierzy jest zasadna. Wątpliwość budzi druga część kryterium „wymagają stałego, dokładnego monitorowania ciśnienia krwi, zwykle kilka razy dziennie.” Obowiązujące wytyczne nie zalecają wykonywania pomiarów ciśnienia tętniczego kilka razy dziennie. Pomiary powinny być wykonywane przez 7 dni przed wizytą po 2 razy rano i 2 razy wieczorem. W pozostałym okresie - kilka razy w tygodniu lub miesiącu, zawsze dwukrotnie. Dotyczy to wszystkich pacjentów, z wyjątkiem kobiet w ciąży. Poza tym jednym wyjątkiem wytyczne nie wyodrębniają grupy pacjentów wymagającej bardziej ścisłego monitorowania. Podsumowując proponuję by kryterium przyznawania brzmiało: Osoby niewidome z rozpoznaniem nadciśnienia tętniczego. Szacując populację objętą tym kryterium to maksymalnie 50% osób niewidomych czyli 50 tysięcy osób. Według wytycznych zaleca się stosowanie automatycznych ciśnieniomierzy z walidacją i odpowiednio dobranym mankietem na ramię. Walidacja oznacza, że dany ciśnieniomierz lub ciśnieniomierz z tym samym algorytmem pomiarowym został oceniony w badaniu zgodnie z obowiązującym protokołem AAMI/ESH/ISO 2018; ANSI/AAMI/ISO 2013 lub 2009; ESH-IP 2010; ESH-IP 2002. Certyfikacja aparatu i dopuszczenie go do obrotu jako wyrobu medycznego nie jest równoważne z walidacją aparatu wskazywaną przez wytyczne towarzystw naukowych. Walidacja jest potwierdzeniem naukowym i dobrze by było, gdyby była uwzględniona jako kryterium parametru ciśnieniomierza refundowanego. Ograniczeniem narzucenia tego wymogu jest, że walidacja nie jest przyznawana/regulowana urzędowo oraz, że ciśnieniomierze mówiące po polsku na ogół nie mają walidacji co ograniczyłoby dostępność wyrobu. Podsumowując nazwa wyrobu medycznego powinna być określona jako ciśnieniomierze naramienne mówiące po polsku. Najtańsze ciśnieniomierze z walidacją dostępne na rynku kosztują około 90 zł. Koszt ciśnieniomierza z walidacją to na ogół zakres 100-200 zł. Należy zaznaczyć, że ciśnieniomierze mówiące po polsku bez walidacji są tańsze i ich cena mieści się w limicie. Podsumowując limit finansowania jest wystarczający, związany jest z udziałem własnym świadczeniobiorcy w zakresie 0-50%.

Ekspert	Podsumowanie opinii
Konsultant Krajowy ds. angiologii	Aktualnie część pacjentów niedowidzących używa tzw. „zegarków medycznych”, które, wśród innych danych o stanie zdrowia pacjenta, w tym tętna, podają po polsku wartości ciśnienia. Wiadomo, że pomiar ciśnienia wykonany na nadgarstku obarczony może być błędem. Prawidłowy pomiar, po odpowiednim wcześniejszym poinformowaniu i pouczeniu pacjenta o prawidłowo wykonanym pomiarze powinien odbywać się na tętnicy ramiennej, w okolicy powyżej zgięcia łokciowego. Takie ciśnieniomierze, z mankietem i głosowym polskim odczytem, są optymalne dla wskazanych w piśmie z dnia 6.marca 2025 grup niedowidzących chorych wymagających z racji obciążenia zdrowotnego monitorowania wartości ciśnienia. Oszacowanie liczby chorych, dla których przydatne były by takie manometry ekspert oparł na swoim doświadczeniu lekarskim. Uważa, że jest grupa około kilku procent populacji chorych na nadciśnienie tętnicze. Ekspert oszacował liczbę takich chorych w Polsce na około 50 000 osób
Konsultant Krajowy ds. medycyny rodzinnej	Ekspert pozytywnie ocenił zasadność objęcia refundacją ciśnieniomierzy mówiących w języku polskim dla osób niewidomych i niedowidzących. Rozwiązania te wspierają samodzielność pacjentów oraz mogą realnie poprawiać codzienne monitorowanie stanu zdrowia. Proponowane kryteria przyznawania, limit finansowania oraz wskazanie osób uprawnionych do wystawiania zleceń oceniał jako adekwatne i wystarczające. Nazwa wyrobu w obecnym brzmieniu również nie wymaga doprecyzowania.
Konsultant Krajowy ds. hipertensjologii	Nadciśnienie tętnicze (NT) jest najbardziej rozpowszechnioną chorobą układu sercowo-naczyniowego (ChSN) i według WHO dotyka 1,28 miliarda osób w wieku 30-79 lat na całym świecie (34% mężczyzn i 32% kobiet). W Polsce NT występuje u około 11 milionów osób i należy do głównych czynników ryzyka s-n w populacji dorosłej. U osób młodszych (<50 lat) NT występuje częściej u mężczyzn, natomiast >65 lat wśród chorych przeważają kobiety. SBP rośnie stopniowo wraz z wiekiem, a DBP tylko do wieku 50–60 lat, aby po krótkim okresie utrzymywania się na stałym poziomie zacząć się łagodnie obniżać. Powoduje to związane z wiekiem zwiększenie ciśnienia tętna (różnicy między SBP a DBP). Ze względu na zmienność BP podwyższenie BP stwierdzone w pomiarze gabinetowym (klinicznym; tj. SBP ≥ 140 mm Hg lub DBP ≥ 90 mm Hg) należy potwierdzić podczas co najmniej 2–3 wizyt, chyba że BP zarejestrowane podczas pierwszej wizyty jest znacznie podwyższone (NT 3. stopnia) lub ryzyko s-n jest duże, w tym stwierdza się powikłania narządowe NT (HMOD). W oparciu o wytyczne Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (ESH) z 2023 roku oraz wytyczne Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego i Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2024 roku, u chorych z podwyższonym BP w pomiarze gabinetowym w miarę możliwości należy przeprowadzać całodobową rejestrację BP (ABPM) i wykonywać domowe pomiary BP (HBPM), aby potwierdzić rozpoznanie NT i zidentyfikować określone fenotypy NT. ABPM i/lub HBPM są szczególnie ważne, jeśli wyniki pomiarów gabinetowych są zmienne. Do pomiaru BP w gabinecie i poza nim (ABPM i HBPM) zaleca się używanie automatycznych urządzeń elektronicznych z mankietem na ramię [I/B], a jeśli nie są dostępne, można się w gabinecie posłużyć hybrydowym ręcznym urządzeniem wykorzystującym metodę osłuchową, z wyświetlaczem LCD lub LED lub cyfrowym odliczaniem, lub odpornym na wstrząsy urządzeniem aneroidowym [I/B]. Należy stosować wyłącznie urządzenia poddane odpowiedniej walidacji (lista dostępna na stronie www.stridebp.org [I/B]. Nie należy używać do pomiaru BP urządzeń bez mankieta [III/C]. HBPM zaleca się jako uzupełnienie pomiarów gabinetowych w celu poprawy predykcji ryzyka s-n ze względu na lepszą powtarzalność i wartość prognostyczną w porównaniu z pomiarami gabinetowymi, chociaż nie ma danych z badań klinicznych z randomizacją (RCT) oceniających korzyści z leczenia na podstawie zmian BP zmierzonych tą metodą [II/B]. Zaleca się, aby HBPM wykorzystywać do: • rozpoznawania NT białego fartucha lub NT ukrytego [I/B] • długoterminowego monitorowania leczenia NT, ponieważ wiąże się to – zwłaszcza w połączeniu z edukacją i poradami lekarskimi – z lepszą kontrolą BP [I/B]. Zasadność kryterium „Osoby niewidome lub niedowidzące, które ze względu na nadciśnienie tętnicze wymagają stałego, dokładnego monitorowania ciśnienia krwi, zwykle kilka razy dziennie” Ze względu na fakt stosunkowo częstego występowania zaburzeń widzenia (do 2 milionów osób w Polsce, z czego w tej grupie osoby niewidome stanowią około 100 tysięcy) i społeczną rangę problemu, dostępność ciśnieniomierza mówiącego w języku polskim jest uzasadniona i może przyczynić się do poprawy skuteczności leczenia NT w tej grupie osób. Na komentarz zasługuje tylko stwierdzenie ‘osoby niewidome lub niedowidzące, które ze względu na NT wymagają stałego, dokładnego monitorowania ciśnienia krwi, zwykle kilka razy dziennie’ – należy podkreślić, że częstość wykonywania pomiarów podlega ustalonym zasadom w obowiązujących wytycznych. Zgodnie z wytycznymi ESH 2023 oraz PTNT/PTK 2024, HBPM należy wykonywać przy użyciu automatycznych ciśnieniomierzy z mankietem na ramię poddanych walidacji zgodnie z ustalonym protokołem (lista takich urządzeń jest dostępna na stronie www.stridebp.org) [I/C]. W warunkach domowych BP powinno się monitorować przez 7 (min. 3) dni, z powtarzanymi porannymi (z minutową przerwą) i wieczornymi pomiarami przed wizytą w gabinecie lekarskim. Średnie domowe BP należy obliczyć po odrzuceniu odczytów z pierwszego dnia [I/C]. Dlatego kryteria przyznawania powinny brzmieć: Osoby niewidome z wywiadem leczonemu NT lub świeżo wykrytemu NT u chorego, u którego rozpoczęto leczenie NT Nazwa grupy wyróbów medycznych jest wystarczająca lub konieczne jest uwzględnienie istotnych parametrów technicznych Zgodnie z wytycznymi ESH 2023 oraz PTNT/PTK 2024, zaleca się stosowanie automatycznych ciśnieniomierzy z walidacją (w oparciu o przyjęte kryteria) i właściwie dobranym mankietem na ramię. Należy jednak podkreślić, że walidacja jest pojęciem stosowanym przede wszystkim w badaniach naukowych i rekomendowanym przez towarzystwa naukowe. Generalnie optymalna jest sytuacja gdy refundowane ciśnieniomierze posiadają również odpowiednią walidację. W przypadku ciśnieniomierzy

Ekspert	Podsumowanie opinii
	mówiących po polsku nie posiadają walidacji, która nie podlega regulacji urzędowej i zatem nazwa wyrobu medycznego powinna definiować jako ciśnieniomierze z mankietem naramiennym mówiące po polsku. Konsultant uznał przedstawiony limit finansowania za wystarczający. Należy pamiętać, że koszt ciśnieniomierza z walidacją obejmuje zakres 100-200 pln, a najtańsze są dostępne w cenie 90 pln. Zatem ciśnieniomierze mówiące po polsku bez walidacji są tańsze i ich cena mieści się w limicie.
Konsultant Krajowy ds. kardiologii dziecięcej (przekazana opinia prof. M. Litwina, specjalisty nadciśnienia tętniczego u dzieci)	W populacji pediatrycznej nadciśnieniem tętniczym zajmują się nefrologi, nie kardiologowie. Wynika to z faktu, że u dzieci najczęstszymi przyczynami nadciśnienia tętniczego są choroby nerek. Dane epidemiologiczne wskazują, że nadciśnienie tętnicze dotyczy około 5-6% całej populacji dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat. Należy jednak zaznaczyć, że od okresu pokwitania (ok. 13. R.z.) częstość nadciśnienia wzrasta skokowo, szczególnie u chłopców i w wieku 16-18 lat dotyczy około 10% populacji. Pomiary domowe ciśnienia tętniczego są bardzo ważnym narzędziem diagnostycznym zarówno w diagnostyce jak i ocenie efektów leczenia u dzieci i młodzieży z nadciśnieniem tętniczym, zarówno pierwotnym jak i wtórnym. Odpowiednio prowadzone mają podobną wartość jak automatyczny, ambulatoryjny pomiar całodobowy i są podstawowym sposobem monitorowania terapii hipotensyjnej. Szczególne znaczenie mają samopomiary ciśnienia tętniczego wykonywane przez dziecko/nastolatka. Z praktycznych względów, jest o możliwe u dzieci od wieku szkolnego. Dane dotyczące liczby osób niewidomych w wieku 0-18 lat w Polsce są niepełne. Według informacji Polskiego Związku Niewidomych liczba niewidomych dzieci w wieku 5-15 lat to 2745 9dane na luty 2025 r.). Liczba dzieci i nastolatków niewidomych z nadciśnieniem tętniczym nie jest znana, ale zakładając częstość nadciśnienia tętniczego u młodzieży na poziomie 10% i większe narażenie osób niewidomych na czynniki ryzyka choroby nadciśnieniowej (mniejsza aktywność fizyczna) należy oszacować ją na około 250-300 osób. Zgodnie z wytycznymi ESH 2023 oraz PTNT/PTK 2024, oraz zaleceń pediatrycznych PTNT 2019, ESH 2016, grupy roboczej HyperChildNet z 2022 r., pomiary domowe należy wykonywać przy użyciu automatycznych ciśnieniomierzy z mankietem na ramię poddanych walidacji zgodnie z ustalonym protokołem (lista takich urządzeń jest dostępna na stronie www.stridebp.org) [I/C]. W odniesieniu do populacji pediatrycznej lista zwalidowanych aparatów do automatycznego pomiaru ciśnienia tętniczego została podana w publikacji Stergiou A i wsp., dostępnej na stronie: https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/HYPERTENSIONAHA.116.08553 Zapewnienie odpowiedniego pomiaru ciśnienia tętniczego wymaga również doboru mankieta. Jest to szczególnie problemem u dzieci małych, do okresu skoku pokwitaniowego. Tym samym dobranie urządzenia do pomiaru ciśnienia tętniczego z aplikacją głosową posiadającego walidację i zestaw mankieta odpowiedniej wielkości jest praktycznym wyzwaniem. W praktyce, dzieci przewlekłe chore, w tym dzieci z nadciśnieniem tętniczym, objęte są opieką rodziców lub opiekunów prawnych, którzy zapewniają im opiekę, a w tym szczególnym przypadku również wykonują domowe pomiary ciśnienia. Dlatego zapewnienie automatycznych zestawów pomiarowych z aplikacją głosową nie jest w tej grupie istotnym problemem. Natomiast w odniesieniu do nastolatków (od 14 r.ż.) niewidomych i z nadciśnieniem tętniczym, zasadne jest objęcie refundacją aparatów do automatycznego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi wyposażonych w aplikację głosową na zasadach zgodnych z opinią przedstawioną dla osób dorosłych. Uzasadnieniem jest większa autonomia dzieci nastoletnich oraz mniejsze problemy z dobraniem odpowiedniego aparatu i rozmiaru mankieta, który na ogół odpowiada tym stosowanym u dorosłych. Zasady refundacji dla tej grupy wiekowej powinny być podobnej jak dla osób dorosłych.

8.3. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące ciśnieniomierzy naramiennych w innych krajach

Tabela 14. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące ciśnieniomierzy naramiennych z funkcją głosową w innych krajach

Państwo	Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne
Niemcy	Ciśnieniomierze stanowią podgrupę 21.28.01 wykazu wyrobów Medycznych (Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverband), która obejmuje następujące typy wyrobów: 0 - Manualne ciśnieniomierze naramienne 1 - Półautomatyczne ciśnieniomierze naramienne 2 - W pełni automatyczne ciśnieniomierze naramienne 3 - W pełni automatyczne ciśnieniomierze nadgarstkowe 4 - Ciśnieniomierze dla dzieci i młodzieży 5 - W pełni automatyczne ciśnieniomierze nadgarstkowe ze zintegrowanym glukometrem 6 - W pełni automatyczne ciśnieniomierze naramienne ze zintegrowanym glukometrem Ciśnieniomierze wskazane są dla osób, które ze względu na nadciśnienie wymagają stałego, dokładnego monitorowania ciśnienia krwi, zwykle kilka razy dziennie, np. w przypadku: • nadciśnienia z groźnymi lub zaawansowanymi/postępującymi powikłaniami (np. dotyczącymi serca, naczyń krwionośnych lub nerek), które stanowią istotne zagrożenie dla ubezpieczonego, • stanu po przeszczepieniu narządu, • nadciśnienia trudnego do leczenia farmakologicznego – wymagane jest szczegółowe uzasadnienie lekarskie, • nadciśnienia indukowanego ciążą.

Państwo	Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne
	W przypadku ciśnieniomierzy w kategoriach 5 i 6, dodatkowym kryterium jest jednoczesny wymóg regularnej kontroli poziomu glukozy we krwi, w przypadku: • istniejącej cukrzycy typu insulinowego (cukrzyca wymagająca leczenia insuliną), • kobiet w ciąży z cukrzycą ciążową oraz z cukrzycą niewymagającą leczenia insuliną. Wymagane jest przeszkolenie i instruktaż przeprowadzony przez lekarza dotyczący techniki pomiaru ciśnienia krwi. Należy przestrzegać zaleceń producenta urządzenia Ubezpieczeni w ustawowym systemie ubezpieczeń zdrowotnych (GKV, niem. <i>Gesetzliche Krankenversicherung</i>) są zobowiązani do udziału w kosztach niektórych świadczeń zdrowotnych. Standardowa dopłata (niem. <i>Zuzahlung</i>) wynosi 10% ceny danego wyrobu, nie mniej niż 5 euro i nie więcej niż 10 euro, przy czym nie może przekroczyć rzeczywistej wartości produktu. Z dopłaty zwolnione są dzieci i młodzież do 18 r. życia.

9. Spis tabel

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim.....	9
Tabela 2. Rodzaje niepełnosprawności wzrokowej (Smith 2009).....	10
Tabela 3. Dotychczasowa i nowa klasyfikacja kategorii ciśnienia tętniczego (PTNT/PTK 2024)	12
Tabela 4. Ceny ciśnieniomierzy z funkcją mówienia po polsku	14
Tabela 5. Propozycja zasad refundacji ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim.....	18
Tabela 6 Porównanie cen ciśnieniomierzy mówiących w języku polskim vs. standardowe	18
Tabela 7. Oszacowanie wielkości populacji zdiagnozowanej obecnie (chorobowość).....	19
Tabela 8. Oszacowanie wielkości populacji nowozdiagnozowanej (zapadalność).....	19
Tabela 9. Liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego	20
Tabela 10 Koszty refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego	20
Tabela 11. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym	20
Tabela 12. Wytoczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania ciśnieniomierzy mówiących u osób niewidomych i ociemniałych	24
Tabela 13. Podsumowanie opinii eksperckich	25
Tabela 14. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące ciśnieniomierzy naramiennych z funkcją głosową w innych krajach	27