



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Termometry 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.422.9.2025

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
CZK	korona czeska
GUS	Główny Urząd Statystyczny
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NBP	Narodowy Bank Polski
NFZ	Narodowy Funduszu Zdrowia
SÚKL	Państwowy Instytut Kontroli Leków w Czechach (cz. <i>Státní Ústav Pro Kontrolu Léčiv</i>)

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	9
3.2. Opis ocenianej interwencji medycznej	11
3.3. Alternatywne technologie medyczne	11
3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	12
3.5. Opinie ekspertów klinicznych	12
4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	13
5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach	13
6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	14
6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce	14
6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie NFZ	14
6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie MZ	15
6.4. Porównanie kosztów termometrów mówiących w języku polskim vs. standardowe termometry elektroniczne	15
6.5. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	15
6.5.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	15
6.5.2. Wielkość populacji docelowej	16
6.5.3. Koszty	16
6.5.4. Wyniki	17
6.6. Ograniczenia	17
7. Piśmiennictwo	18
8. Załączniki	19
8.1. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania termometrów mówiących w przypadku osób niewidomych i ociemniałych	19
8.2. Zestawienie opinii ekspertów klinicznych	19
9. Spis tabel	20

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) pikfłometrów,
- 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 termometrów 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 wyspecjalistycznych
- ☐ 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.) **termometrów mówiących w języku polskim dla osób niewidomych lub ociemniałych**.

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.

W ramach realizacji założonego celu przeanalizowano:

- zasady refundacji wnioskowanej technologii medycznej, określone w Załączniku do zlecenia Ministra Zdrowia,
- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania termometrów mówiących dla osób niewidomych i ociemniałych,
- opinie ekspertów klinicznych w odpowiednich dziedzinach medycyny,
- potencjalne skutki finansowe wynikające z objęcia refundacją wnioskowanej technologii medycznej,
- rozwiązania refundacyjne funkcjonujące w innych krajach w odniesieniu do tej technologii.

Wnioskowana technologia medyczna nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Osoba niewidoma to osoba całkowicie lub znacznie pozbawiona wzroku, z ostrością widzenia poniżej 0,05 lub polem widzenia do 20 stopni, natomiast osoba ociemniała to osoba niewidoma, która utraciła wzrok po ukończeniu 5. roku życia. 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. 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.

Oceniana technologia medyczna

Termometry z funkcją głosowego odczytu wyniku pomiaru są przydatne dla osób niewidomych i słabowidzących, umożliwiając im samodzielne monitorowanie temperatury ciała. Dzięki komunikatom głosowym w języku polskim użytkownik otrzymuje jasną informację o zakończeniu pomiaru i jego wyniku. Funkcja mówienia wyników pomiaru w termometrach dla niewidomych wykorzystuje technologię syntezy mowy. Po dokonaniu pomiaru, urządzenie odczytuje wynik na głos, co pozwala użytkownikowi na szybkie i łatwe zrozumienie temperatury.

Wytyczne praktyki klinicznej

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących stosowania termometrów mówiących przez osoby niewidome i ociemniałe. Zidentyfikowano jedno wytyczne amerykańskie (AAO 2025), dotyczące technologii

wspomagających dla pacjentów z dysfunkcją narządu wzroku, które zalecają zapewnienie pacjentom 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

Refundacja termometrów mówiących w języku polskim dla osób niewidomych i ociemniałych została oceniona przez ekspertów jako rozwiązanie zasadne i potrzebne. Urządzenia te znacząco wspierają samodzielność pacjentów, umożliwiając im codzienne monitorowanie stanu zdrowia bez konieczności pomocy osób trzecich. W opinii ekspertów, takie wsparcie technologiczne może realnie poprawić jakość życia osób z niepełnosprawnością wzroku.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Odstąpiono od przeprowadzania analizy klinicznej dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa termometrów mówiących w języku polskim, ponieważ posiadają udowodnioną skuteczność oraz mają ugruntowaną pozycję w ścieżce diagnostycznej.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Odnaleziono informacje o jednym kraju, Czechach, w których mówiące termometry są uwzględnione w wykazie wyrobów medycznych refundowanych przez SÚKL. Przeznaczone są dla osób niewidomych i z ciężkim upośledzeniem wzroku. Zlecenie może wystawić pediatra lub lekarz rodzinny. Limit refundacji wynosi 1 739 CZK (305,37 zł), a jeden termometr przysługuje raz na siedem lat.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

W ocenie Ministerstwa Zdrowia skutek finansowy dla płatnika publicznego wynikający z refundacji termometrów mówiących w języku polskim może wynieść ok. **3,43 mln zł**.

Oszacowania własne Agencji

Analizę wpływu refundacji termometrów mówiących w języku polskim na budżet przeprowadzono w trzech perspektywach: płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej. Oszacowania przeprowadzono w scenariuszu nowym, który odpowiada scenariuszowi inkrementalnemu przy założeniu, że obecnie stosowanie urządzeń jest bardzo ograniczone.

Populację docelową stanowią osoby niewidome lub ociemniałe.

W wariantach minimalnym najbardziej prawdopodobnym i maksymalnym założono alternatywne wartości parametru odsetka populacji korzystającej z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego tj. odpowiednio 30%, 50% i 70% w I roku, i odpowiednio 50%, 70% i 100% w II roku. Wielkość populacji docelowej waha się od 44 747 do 104 409 pacjentów rocznie.

Koszty ograniczono do kosztów urządzenia, z limitem finansowania 49 zł i dopłatą własną pacjenta 30% do poziomu limitu finansowania.

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

- w wariantcie minimalnym: 1,5 mln zł w roku I i 1,9 mln zł II roku analizy,
- **w wariantcie najbardziej prawdopodobnym: 2,6 mln zł w I roku i 2,0 mln zł w II roku analizy,**
- w wariantcie maksymalnym: 3,6 mln zł w I roku i 1,8 mln zł w II roku analizy.

Analiza cen wykazała, że średni koszt termometrów wyposażonych w funkcję głosową jest porównywalny ze średnim kosztem modeli standardowych. Zakładając, że koszt wyrobu wyniesie 105,33 zł, udział własny pacjenta w kosztach urządzenia wyniesie 71,03 zł, koszty termometrów mówiących w języku polskim z perspektywy pacjenta wyniosą:

- w wariantcie minimalnym: od 3,2 mln zł w I roku do 4,0 mln zł w II roku analizy,
- w wariantcie najbardziej prawdopodobnym: 5,3 mln zł w I i 4,1 mln zł w II roku analizy,
- w wariantcie maksymalnym: 7,4 mln zł w I roku i 3,7 mln zł w II roku analizy.

Kluczowe wnioski

- Termometry z funkcją głosową w języku polskim wspierają samodzielność osób niewidomych i słabowidzących, umożliwiając im łatwe oraz bezpieczne monitorowanie temperatury ciała.
- Nie odnaleziono oficjalnych rekomendacji odnoszących się do stosowania termometrów mówiących dla osób niewidomych i ociemniałych.
- Eksperti zgodnie podkreślają zasadność objęcia refundacją termometrów mówiących w języku polskim dla osób niewidomych i ociemniałych.
- Odstąpiono od przeprowadzania analizy klinicznej dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa termometrów mówiących w języku polskim, ze względu na ich udowodnioną skuteczność oraz ugruntowaną pozycję w ścieżce diagnostycznej.
- W Czechach termometry z funkcją głosu dla osób niewidomych i z ciężkim upośledzeniem wzroku są refundowane przez SÚKL raz na siedem lat, na zlecenie pediatry lub lekarza rodzinnego.
- 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 wynosić:
 - z perspektywy NFZ: od 1,5 do 3,6 mln zł w I roku oraz od 1,8 do 2,0 mln zł w II roku,
 - z perspektywy pacjenta: od 3,2 do 7,4 mln w I roku oraz od 3,7 do 4,1 mln zł w II roku,
 - z perspektywy wspólnej: od 4,7 do 11,0 mln zł w I roku oraz od 5,5 do 6,0 mln zł w II roku.
- Zgodnie z informacją zawartą w materiałach załączonych do zlecenia Ministra Zdrowia, przewidywany roczny skutek finansowy dla płatnika publicznego wynikający z refundacji termometrów mówiących w języku polskim może wynieść ok. 3,43 mln zł.

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 wyrobów medycznych w ramach Rozporządzenia MZ z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów 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 wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) termometrów mówiących w języku polskim. Opracowanie analityczne jest jednym z ośmiu wypracowanych w ramach ww. przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia.

Wnioskowana technologia medyczna nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych. W załączniku MZ, które przekazano wraz ze zleceniem przedstawiono propozycję zasad refundacji termometrów mówiących w języku polskim. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji termometrów mówiących w języku polskim

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia	Limit finansowania ze środków publicznych	Udział własny pacjenta w limicie finansowania	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Termometry mówiące w języku polskim	lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych; medycyny rodzinnej; okulistyki; pediatrii	49zł	30%	Osoby niewidome lub ociemniałe	jednorazowo	0zł

Historia korespondencji

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 termometrów 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.

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 wyrobów medycznych. Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

3.1. Problem zdrowotny

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 im dobrą orientację w terenie i prawidłowy rozwój fizyczny (FVM 2022, Sokołowska-Kasperiuk 2015).

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 światłowstę.
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.
Siatkówczak	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 (sprząatanie, 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)

Polska

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).

3.2. Opis ocenianej interwencji medycznej

Termometry z funkcją głosowego odczytu wyniku pomiaru są szczególnie przydatne dla osób niewidomych i słabowidzących, umożliwiając im samodzielne monitorowanie temperatury ciała. Dzięki komunikatom głosowym w języku polskim użytkownik otrzymuje jasną informację o zakończeniu pomiaru i jego wyniku. Funkcja mówienia wyników pomiaru w termometrach dla niewidomych wykorzystuje technologię syntezy mowy. Po dokonaniu pomiaru, urządzenie odczytuje wynik na głos, co pozwala użytkownikowi na szybkie i łatwe zrozumienie temperatury (pzn.org.pl).

Rysunek 1. Przykładowy termometr z funkcją głosową (sklep.altix.pl)



Koszty

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

Tabela 3. Ceny termometrów z funkcją mówienia po polsku

Nazwa urządzenia	Cena zł	Źródło
LUMEN 1407-C	49,00	lunaoptic.pl, 2025
Altix MM-380	155,00	sklep.altix.pl, 2025
MesMed MM-380 Ewwel	112,00	mescomp.pl, 2025

3.3. Alternatywne technologie medyczne

Po przeanalizowaniu dostępnych dowodów naukowych oraz wytycznych praktyki klinicznej, należy uznać, że aktualnie komparatorem dla ocenianej interwencji jest brak kontroli temperatury.

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. Celem przeglądu było odnalezienie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania termometrów mówiących przez osoby niewidome i ociemniałe.

- Polskie Towarzystwo Okulistyczne, (PTO, <https://pto.com.pl/>);
- 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 *blindness, visually impaired, low vision, accessible technology self-monitoring, guidelines*

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących stosowania termometrów mówiących przez osoby niewidome i ociemniałe. Zidentyfikowano jedno wytyczne amerykańskie (AAO 2025), dotyczące technologii wspomagających dla pacjentów z dysfunkcją narządu wzroku, które zalecają zapewnienie pacjentom 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 termometrów mówiących w języku polskim finansowaniem w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zapytanie skierowano do czterech Konsultantów Krajowych – opinię przekazało dwóch ekspertów.

Refundacja termometrów mówiących w języku polskim dla osób niewidomych i ociemniałych została oceniona przez ekspertów jako rozwiązanie zasadne i potrzebne. Urządzenia te znacząco wspierają samodzielność pacjentów, umożliwiając im codzienne monitorowanie stanu zdrowia bez konieczności pomocy osób trzecich. W opinii ekspertów, takie wsparcie technologiczne może realnie poprawić jakość życia osób z niepełnosprawnością wzroku. Proponowane kryteria kwalifikacji do refundacji zostały ocenione jako adekwatne. Szacunkowa liczba osób niewidomych i ociemniałych w Polsce, spełniających kryteria refundacji wynosi około 100 tysięcy 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 termometrów mówiących w języku polskim, ponieważ posiadają udowodnioną skuteczność oraz mają ugruntowaną pozycję w praktyce klinicznej.

5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W dniu 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: *talking, voice thermometer, blind, visually impaired*.

Odnaleziono informacje dotyczące jednego kraju – Czech, w których mówiące termometry znajdują się w wykazie wyrobów medycznych Państwowego Instytutu Kontroli Leków (SÚKL, cz. *Státní Ústav Pro Kontrolu Léčiv*). Kod 09.04.01.01 obejmuje medyczne termometry mówiące, wydawane na zlecenie. Są one przeznaczone dla pacjentów niewidomych oraz osób z ciężkim upośledzeniem wzroku. Do wystawienia zlecenia uprawniony jest lekarz pediatra lub lekarz rodzinny. Limit refundacji wynosi 1 739 CZK (305,37 zł według średniego kursu NBP z dnia 19.09.2025). Pacjentowi przysługuje jeden termometr raz na 7 lat.

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 *termometry 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 termometrów 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 termometrów mówiących w języku polskim. Przyjmując populację pacjentów spełniających kryteria przyznawania w liczbie ok. 100 000 osób, koszty refundacji NFZ mogą wynieść ok. 3,43 mln zł.

Tabela 4. Propozycja zasad refundacji termometrów mówiących w języku polskim

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia	Limit finansowania	Udział własny pacjenta w limicie finansowania	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Termometry mówiące w języku polskim	lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych, medycyny rodzinnej, okulistyki lub pediatrii	49 zł	30%	Osoby niewidome lub ociemniałe	jednorazowo	0 zł

6.4. Porównanie kosztów termometrów mówiących w języku polskim vs. standardowe termometry elektroniczne

Analiza cen wykazała, że średni koszt termometrów wyposażonych w funkcję głosową jest porównywalny ze średnim kosztem modeli standardowych. W tabeli poniżej przedstawiono porównanie przykładowych cen termometrów mówiących w języku polskim vs. standardowe.

Tabela 5. Ceny termometrów z funkcją mówienia po polsku vs. standardowe

Ceny termometrów mówiących w języku polskim			Ceny standardowych termometrów elektronicznych		
Nazwa urządzenia	Cena zł	Źródło	Nazwa urządzenia	Cena zł	Źródło
LUMEN 1407-C	49,00	lunaoptic.pl, 2025	MesMed MM-311 Ilk	27,00	mescomp.pl 2, 2025
Altix MM-380	155,00	sklep.altix.pl, 2025	AOJ 20A	99,00	cp-medibed.pl, 2025
MesMed MM-380 Ewwel	112,00	mescomp.pl, 2025	MesMed MM-007 Forst Plus	110,00	Mescomp.pl 3, 2025
Średnia cena		105,33	Średnia cena		78,67

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 termometrów 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 termometrów, 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 i ociemniałe.

Liczebność populacji oszacowano na podstawie liczebności populacji polskiej (GUS 2025) ważonej dla pierwszego roku odsetkiem pacjentów niewidomych i ociemniałych (0,4%, Velazquez 2010), a dla drugiego roku procentowym rocznym wzrostem liczby osób niewidomych i ociemniałych (Ye 2025).

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowanie wielkości populacji docelowej.

Tabela 6. Oszacowanie wielkości populacji

Nazwa	2026 r.	2027	Źródło
Liczebność populacji w Polsce	37 288 794	-	GUS 2025
Odsetek pacjentów niewidomych i ociemniałych	0,4%	-	Velazquez 2010
Procentowy roczny wzrost liczby osób niewidomych i ociemniałych	-	4,91%	Ye 2025
Liczebność pacjentów niewidomych i ociemniałych	149 156	156 479	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 7. Liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego

Wariant	Populacja	
	Rok I	Rok II
minimalny	44 747	55 866
najbardziej prawdopodobny	74 578	57 331
maksymalny	104 409	52 070

6.5.3. Koszty

W analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne obejmujące: koszty refundacji termometru mówiącego w języku polskim przy limicie finansowania ze środków publicznych wynoszącym 49 zł i udziale własnym pacjenta równym 30% (Zlecenie MZ).

Ceny termometrów dostępne na rynku krajowym, zidentyfikowane przez Agencję, wynoszą od 49 zł do 155 zł. W związku z tym, na potrzeby analizy przyjęto średni jednostkowy koszt w wysokości 105,33 zł brutto.

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

Tabela 8. Koszty refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego

Koszt refundacji	Wartości
Przyjęty koszt wyrobu	105,33 zł
Limit finansowania	49 zł
Udział własny świadczeniobiorcy (30% limitu finansowania + różnica między ceną wyrobu medycznego, a limitem)	71,03 zł
Udział płatnika publicznego (70% limitu finansowania)	34,30 zł
Liczba refundowanych termometrów w perspektywie dwuletniej	jednorazowo

6.5.4. Wyniki

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

- w wariantcie minimalnym: 1,5 mln zł w I roku i 1,9 mln zł II roku analizy;
- **w wariantcie najbardziej prawdopodobnym: 2,6 mln zł w I roku i 2,0 mln zł w II roku analizy;**
- w wariantcie maksymalnym: 3,6 mln zł w I roku i 1,8 mln zł w II roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono poniżej:

Tabela 9. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym

	Rok I [zł]	Rok II [zł]
Perspektywa NFZ		
Wariant minimalny	1,5 mln	1,9 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	2,6 mln	2,0 mln
Wariant maksymalny	3,6 mln	1,8 mln
Perspektywa pacjenta		
Wariant minimalny	3,2 mln	4,0 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	5,3 mln	4,1 mln
Wariant maksymalny	7,4 mln	3,7 mln
Perspektywa wspólna		
Wariant minimalny	4,7 mln	5,9 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	7,9 mln	6,0 mln
Wariant maksymalny	11,0 mln	5,5 mln

6.6. Ograniczenia

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

7. Piśmiennictwo

Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Czechy	https://sukl.gov.cz/prumysl/zdravotnicke-prostredky/kategorizace-a-uhradova-regulace/seznamy-zdravotnickych-prostredku/seznamy-zp-doplnujici-informace/ , dostęp 20.09.2025
Wytyczne praktyki klinicznej	
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
Pozostałe źródła	
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, Shilio 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. Lancet Glob Health. 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,
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. Nadciśnienie Tętnicze w Praktyce. 2024;10(3-4):53–111.
Smith 2009	Deborah Deutsh Smith, Pedagogika specjalna, podręcznik akademicki, Tom2. Red. naukowa A. Firkowska-Mankiewicz, G. Szumski. Wyd. APS, PWN, Warszawa 2009
Sokołowska-Kasperiuk 2015	Agnieszka Sokołowska-Kasperiuk, 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, nr 10, Poznań 2015. Pp. 155–180. Adam Mickiewicz University Press. ISSN 2300-391X
Tikhonov 2017	Andrey Tikhonov, Jakość życia osób z dysfunkcją wzroku, Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, nr 483 • 2017, DOI: 10.15611/pn.2017.483.15
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: PMC1222054.
Źródła internetowe	
cp-medibed.pl	https://sklep.cp-medibed.pl/pl/p/TERMOMETR-BEZDOTYKOWY-na-podczerwien-PRECYZYJNY/976 , data dostępu: 22.09.2025
GUS 2025	https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-piramida/ , data dostępu: 19.09.2025 r.
lunaoptic.pl	https://lunaoptic.pl/171-mowiacy-termometr-do-ciala , data dostępu: 19.09.2025 r.
mescomp.pl	https://mescomp.pl/produkt/bezdotykowy_termometr_lekarski_mesmed_mm380_ewwel/ , data dostępu: 19.09.2025 r.
mescomp.pl 2	https://mescomp.pl/produkt/termometr_elektroniczny_mm311ilk/ , data dostępu 22.09.2025
mescomp.pl 3	https://mescomp.pl/produkt/wielofunkcyjny_termometr_lekarski_mm007forst_plus/ , data dostępu 22.09.2025
pzn.org.pl	https://pzn.org.pl/sprzet-i-pomoce-rehabilitacyjne-dla-niewidomych-i-slabowidzacych/ , data dostępu: 19.09.2025 r.
sklep.altix.pl	http://sklep.altix.pl/pl/termometr-mowiacy-bezdotykowy-mm-380 , data dostępu: 19.09.2025 r.

8. Załączniki

8.1. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania termometrów mówiących w przypadku osób niewidomych i ociemniałych

Tabela 10. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania termometrów mówiących w przypadku osób niewidomych i ociemniałych

Wytyczne	Zalecenia
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.

8.2. Zestawienie opinii ekspertów klinicznych

Tabela 11. Podsumowanie opinii eksperckich

Ekspert	Podsumowanie opinii
Konsultant Krajowy ds. medycyny rodzinnej	- Ekspert pozytywnie ocenia zasadność objęcia refundacją termometrów 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 ocenil jako adekwatne i wystarczające. Nazwa wyrobu w obecnym brzmieniu również nie wymaga doprecyzowania
Konsultant Krajowy ds. okulistyki	- Zaopatrzenie osób słabowidzących i niedowidzących zarówno w aparaty do pomiaru ciśnienia tętniczego jak i termometry 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 stwierdzonej konieczności opieki przez osoby trzecie potwierdzone przez ZUS.

9. Spis tabel

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji termometrów mówiących w języku polskim	9
Tabela 2. Rodzaje niepełnosprawności wzrokowej (Smith 2009).....	10
Tabela 3. Ceny termometrów z funkcją mówienia po polsku.....	11
Tabela 4. Propozycja zasad refundacji termometrów mówiących w języku polskim	15
Tabela 5. Ceny termometrów z funkcją mówienia po polsku vs. standardowe	15
Tabela 6. Oszacowanie wielkości populacji.....	16
Tabela 7. Liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego	16
Tabela 8. Koszty refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego	17
Tabela 9. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym	17
Tabela 10. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania termometrów mówiących w przypadku osób niewidomych i ociemniałych	19
Tabela 11. Podsumowanie opinii eksperckich	19