



***Analiza ekonomiczna dla produktu
leczniczego Miofree® (siarczan atropiny)
stosowanego w celu zahamowania
rozwoju krótkowzroczności
u dzieci i młodzieży (6-18 lat)***

Luty 2026

Wersja 1.0

Analizę przeprowadzono na zlecenie:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19,

83-200 Starogard Gdański

Wykonawca opracowania:

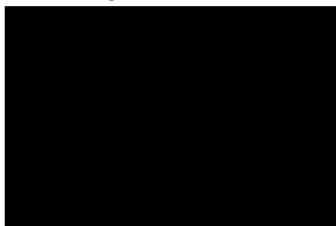
EconMed Europe Sp. z o.o.

ul. Królewska 21

32-087 Wola Zachariaszowska

www.econmed.eu

Autorzy:



Data zakończenia opracowania:

Luty 2026

Konflikt interesów:

Autorzy raportu deklarują brak konfliktu interesów.

SPIS TREŚCI

1.	Streszczenie	6
2.	Cel opracowania	8
3.	Problem decyzyjny	9
3.1.	Schemat PICO.....	9
3.2.	Siarczan atropiny – wnioskowane warunki finansowania	10
4.	Metodyka analizy ekonomicznej	12
4.1.	Strategia analityczna	12
4.2.	Technika analityczna	12
4.3.	Perspektywa analizy	13
4.4.	Horyzont czasowy.....	13
4.5.	Dyskontowanie	14
4.6.	Próg opłacalności stosowania technologii medycznych	14
4.7.	Struktura modelu ekonomicznego.....	14
5.	Modelowanie	16
5.1.	Główne założenia modelu	16
5.1.1.	Charakterystyka wyjściowa populacji uwzględnionej w modelu	17
5.1.2.	Progresja krótkowzroczności w populacji nieleczonej atropiną – naturalny przebieg choroby	19
5.1.3.	Skuteczność atropiny 0,01% w zakresie progresji krótkowzroczności (SER).....	20
5.1.4.	Powikłania odległe.....	23
5.1.5.	Użyteczności	26
5.1.6.	Śmiertelność	29
6.	Koszty.....	30
6.1.	Koszt interwencji i komparatorów.....	30
6.1.1.	Atropina (produkt Miofree®)	30
6.1.2.	Recepturowa atropina	31
6.1.3.	Soczewki okularowe	32
6.2.	Koszty monitorowania pacjentów z krótkowzrocznością	34
6.3.	Koszty powikłań odległych	35
6.3.1.	Słabowidzenie	35
6.3.2.	Miopia zwyrodnieniowa choroba płamki.....	39
6.3.3.	Jaskra	40
6.3.4.	Zaćma	42

6.3.5.	Odklejenie siatkówki	44
7.	Zestawienie parametrów modelu.....	47
8.	Wyniki analizy ekonomicznej.....	49
8.1.	Analiza podstawowa	49
8.2.	Analiza wrażliwości	52
8.2.1.	Deterministyczna analiza wrażliwości.....	52
8.2.2.	Probabilistyczna analiza wrażliwości (PSA).....	58
9.	Ograniczenia	62
10.	Walidacja modelu	63
10.1.	Walidacja wewnętrzna	63
10.2.	Walidacja konwergencji	63
10.3.	Walidacja zewnętrzna	63
11.	Dyskusja.....	64
12.	Wnioski końcowe.....	66
13.	Załączniki	67
13.1.	Załącznik 1 – Przegląd.....	67
13.1.1.	Charakterystyka wyjściowa – przegląd celowany	67
13.1.2.	Analizy ekonomiczne.....	67
13.1.3.	Użyteczności stanów zdrowia.....	72
13.2.	Załącznik 2 – Tablice trwania życia.....	75
13.3.	Załącznik 3 – Analiza kosztów	76
14.	Bibliografia.....	78
15.	Spis tabel.....	81
16.	Spis rysunków i wykresów.....	83

INDEKS SKRÓTÓW

AE	Analiza ekonomiczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
CER	Współczynnik koszty-efektywność (ang. <i>cost-effectiveness ratio</i>)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CI	Przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
CMA	Analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost minimisation analysis</i>)
CNV	Neowaskularyzację naczyniówkowa (ang. <i>choroidal neovascularization</i>)
CUA	Analiza użyteczności kosztów (ang. <i>cost utility analysis</i>)
D	Dioptrie
DDD	Zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i>)
DIMS	Technologia soczewek z wieloma segmentami defokusuującymi (ang. <i>defocus incorporated multiple segments</i>)
GTIN	Międzynarodowy, unikalny numer identyfikujący produkt handlowy, np. lek, opakowanie handlowe, wyrób medyczny (ang. <i>Global Trade Item Number</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
ICUR	Inkrementalny współczynnik koszty-użyteczność (ang. <i>incremental cost-utility ratio</i>)
IOP	Ciśnienie wewnątrzgałkowe
JGP	Jednorodne grupy pacjentów
MMD	Miopia zwyrodnieniowa choroba plamki (ang. <i>myopic macular degeneration</i>)
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
LY	Lata życia (ang. <i>life years</i>)
OR	Iloraz szans (ang. <i>odds ratio</i>)
p	prawdopodobieństwo
PICO	Populacja (ang. <i>population</i>), Interwencja (ang. <i>intervention</i>), Komparator (ang. <i>comparator</i>), Wyniki zdrowotne (ang. <i>outcomes</i>)
PKB	Produkt krajowy brutto
PSA	Probabilistyczna analiza wrażliwości
QALY	Lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>quality adjusted life years</i>)
SER	Sferyczny równoważnik refrakcji (ang. <i>spherical equivalent refraction</i>)
SG	Metoda loterii (ang. <i>standard gamble</i>)
TTO	Metoda handlowania czasem (ang. <i>time trade-off</i>)
WHO	Światowa organizacja zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
WMD	Ważona różnica średnich (ang. <i>weighted mean difference</i>)

1. Streszczenie

Cel analizy

Celem opracowania było przygotowanie analizy opłacalności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Miofree® (siarczan atropiny), stosowanego w celu zahamowania progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat, w ramach listy leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

Metodyka analizy

Analiza opłacalności ekonomicznej opiera się na modelu skonstruowanym *de novo* w programie *Microsoft Excel*®, przygotowanym w oparciu o założenia i strukturę modelowania przedstawione w publikacji Bennett 2025 [4].

W analizie uwzględniono koszty jednostkowe ocenianych strategii, obejmujące: koszty farmakoterapii (atropina w postaci leku gotowego oraz atropina recepturowa), koszty standardowej korekcji wzroku soczewkami okularowymi (okulary jednoogniskowe), koszty monitorowania pacjentów oraz koszty leczenia odległych powikłań będących konsekwencją progresji krótkowzroczności. Skuteczność kliniczną opisano poprzez progresję miopii wyrażoną zmianą sferycznego ekwiwalentu refrakcji (SER).

Analizę typu koszty użyteczność, przeprowadzono w dożywotnim horyzoncie czasowym (przyjęto 6-miesięczny cykl), z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatników uwzględniając wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne oraz dyskontowanie kosztów na poziomie 5%, a efektów – 3,5%.

PICO

Populacja: Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 18 roku życia z krótkowzrocznością.

Interwencja: produkt leczniczy Miofree, substancja czynna: siarczan atropiny, niskodawkowe krople do oczu z atropiną w postaci roztworu o stężeniu 0,01% – 0,1 mg/ml (100 mikrogramów/ml). Dawkowanie zgodne z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL)

Komparator: Aktualna praktyka kliniczna obejmująca (1) standardowe okulary jednoogniskowe, standardowe soczewki kontaktowe jednoogniskowe, oraz (2) recepturowe krople do oczu z atropiną (0,01%)

Wyniki: Jako główny wynik zdrowotny przyjęto lata życia skorygowane o jakość (QALY), a dodatkowo lata życia (LY).

Struktura modelu

W analizie zastosowano kohortowy model Markowa, opisujący przejścia pomiędzy zdefiniowanymi stanami zdrowia. Celem modelu było odwzorowanie progresji krótkowzroczności u dzieci w ujęciu sferycznego równoważnika refrakcji oraz występowania odległych powikłań okulistycznych w wieku dorosłym, a następnie oszacowanie kosztów i QALY w horyzoncie całego życia. Struktura modelu uwzględnia stany odpowiadające różnym stopniom nasilenia miopii: (1) krótkowzroczność (miopia) łagodna: SER od -0,5 D do > -3 D, (2) krótkowzroczność (miopia) umiarkowana: od -3 D do > -6 D, (3) krótkowzroczność (miopia) wysoka: ≤ -6 D, oraz stany powikłań odległych: (i) zwyrodnienie plamki związane z miopią (MMD), (ii) odwarstwienie siatkówki, (iii) zaćma, (iv) jaskra, (v) słowowidzenie – ciężkie upośledzenie widzenia (ang. *low vision*).

Efektywność kliniczna

Skuteczność kliniczną atropiny w analizie ekonomicznej wyrażono jako zmianę sferycznego ekwiwalentu refrakcji (SER), ponieważ jest to najczęściej raportowany i porównywalny między badaniami parametr progresji krótkowzroczności oraz standardowo wykorzystywany w modelach ekonomicznych/HTA w miopii. Dodatkowo, SER jest bezpośrednio powiązany z klasyfikacją nasilenia krótkowzroczności (np. progi wysokiej miopii), co umożliwia wiarygodne modelowanie przejść pomiędzy stanami choroby i ryzyka powikłań odległych zależnych od stopnia wady. Do analizy ekonomicznej wykorzystano badania włączone do głównej analizy klinicznej przeprowadzone

w populacji nieazjatyckiej, aby zapewnić większą zgodność z warunkami europejskimi i lepszą przenoszalność wyników na populację docelową w Polsce.

Przedstawienie wyników

Wyniki analizy przedstawiono w postaci inkrementalnych współczynników kosztów-żyteczności (ICER) w dwóch perspektywach (płatnika publicznego oraz wspólnej) dla porównania atropiny w postaci leku gotowego vs standardowej korekcji wzroku okularami jednoogniskowymi. Natomiast w porównaniu leku gotowego z atropiną recepturową 0,01% zaprezentowano różnicę kosztów oraz współczynniki kosztów-efektów (CER), tj. dla każdej strategii obliczono koszt przypadający na uzyskany efekt. Dla obu porównań wykonano analizę progową, wyznaczając cenę zbytu netto produktu Miofree® (7,5 ml), przy której: (1) ICER osiąga wartość progu opłacalności (w porównaniu z okularami jednoogniskowymi) lub (2) CER dla leku gotowego nie przekracza wartości CER uzyskanej dla technologii opcjonalnej (w porównaniu z atropiną recepturową 0,01%). Ponadto przeprowadzono deterministyczną i probabilistyczną (dla analizy koszty-żyteczność) analizę wrażliwości, oceniając wpływ zmian kluczowych parametrów modelu na wyniki ekonomiczne.

Wyniki analizy ekonomicznej

Wyniki analizy kosztów-żyteczności w dożywotnim horyzoncie czasowym dla atropiny w postaci leku gotowego (produkt Miofree®) stosowanej u dzieci i młodzieży w wieku 6–18 lat wskazują, że strategia ta jest **nieco droższa, ale jednocześnie skuteczniejsza** od standardowej korekcji wzroku okularami jednoogniskowymi, niezależnie od przyjętej perspektywy. Inkrementalny współczynnik kosztów-żyteczności wyniósł **5 950 zł/QALY** z perspektywy płatnika publicznego oraz **8 880 zł/QALY** z perspektywy wspólnej, co oznacza, że terapia atropiną w postaci leku gotowego dostępnego w aptece na receptę pozostaje **wysoce kosztowo-efektywna** w porównaniu z okularami jednoogniskowymi (wartości ICER nie przekraczają poziomu jednego PKB *per capita*).

Z kolei wyniki analizy minimalizacji kosztów dla porównania produktu Miofree® z atropiną recepturową 0,01% wskazują, że zastosowanie leku gotowego jest **strategią tańszą** zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej – odpowiednio o [REDACTED]. Jednocześnie wyniki analiz wrażliwości, zarówno deterministycznej, jak i probabilistycznej, **potwierdzają stabilność wniosków z analizy podstawowej**: atropina w postaci leku gotowego pozostaje strategią kosztowo-efektywną względem okularów jednoogniskowych oraz tańszą opcją w porównaniu z atropiną recepturową.

Wnioski końcowe

Wnioski płynące z analizy ekonomicznej w dożywotnim horyzoncie czasowym wskazują, że zastosowanie atropiny w postaci leku gotowego (produkt Miofree®) w kontroli progresji krótkowzroczności u dzieci w wieku 6-18 lat jest **strategią tańszą** niż atropina recepturowa 0,01% (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej). W porównaniu ze standardową korekcją wzroku okularami jednoogniskowymi atropina w postaci leku gotowego jest **strategią skuteczniejszą**, wiążącą się jednocześnie z relatywnie **niewielkim dodatkowym kosztem**. Uzyskane wartości ICER, niezależnie od perspektywy, pozostają wyraźnie poniżej obowiązującego w Polsce progu opłacalności, co pozwala uznać produkt Miofree® za **strategię wysoce kosztowo-efektywną** względem okularów jednoogniskowych (na poziomie poniżej 1× PKB *per capita*). Dodatkowo refundacja leku gotowego może przynosić korzyści organizacyjne i systemowe dzięki standaryzacji jakości i stężenia, zapewnieniu stabilności i bezpieczeństwa mikrobiologicznego oraz poprawie dostępności i ciągłości terapii, co sprzyja lepszej adherencji i równości dostępu. W dłuższej perspektywie refundacja produktu Miofree® może ograniczać ryzyko wysokiej miopii i jej powikłań, generując dodatkowe korzyści zdrowotne i ekonomiczne.

2. Cel opracowania

Celem opracowania było przygotowanie analizy opłacalności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Miofree® (siarczan atropiny), stosowanego w celu zahamowania progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat, w ramach listy leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

3. Problem decyzyjny

3.1. Schemat PICO

Kontekst kliniczny badanej technologii określono w oparciu o wykonaną analizę problemu decyzyjnego [1] wykorzystując schemat PICO:

- **P** Populacja, w której dana interwencja będzie zastosowana
- **I** Wnioskowana interwencja
- **C** Komparatory
- **O** Efekty (wyniki) zdrowotne

Wybór parametrów obejmujących populację, interwencję oraz komparatory szczegółowo opisano i uzasadniono w toku analizy problemu decyzyjnego, a podsumowanie zamieszczono poniżej (Tabela 1). Natomiast wyniki zdrowotne uwzględnione w ramach analizy ekonomicznej obejmują standardowe dla analiz HTA punkty końcowe: liczbę uzyskanych lat życia skorygowanych o jakość (ang. *quality-adjusted life years*, QALY) oraz dodatkowo liczbę uzyskanych lat życia (ang. *life years*, LY). Powyższe parametry przedstawiono w postaci uśrednionych wartości w przeliczeniu na jednego pacjenta.

Tabela 1. Podsumowanie schematu PICO dla analizy ekonomicznej

Parametr	Opis
Populacja P - <i>population</i>	Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 18 roku życia z krótkowzrocznością
Interwencja I - <i>intervention</i>	Miofree, substancja czynna: Atropini sulfas, niskodawkowe krople do oczu z atropiną w postaci roztworu o stężeniu 0,01% – 0,1 mg/ml (100 mikrogramów/ml) Dawkowanie zgodne z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL)
Komparator C - <i>comparator</i>	Aktualna praktyka kliniczna obejmująca: • Standardowe okulary jednoogniskowe, standardowe soczewki kontaktowe jednoogniskowe • Recepturowe krople do oczu z atropiną (0,01%)
Wyniki zdrowotne O - <i>outcomes</i>	• Lata życia skorygowane o jakość (QALY) • Dodatkowo: lata życia (LY)

Należy podkreślić, że zarówno w przypadku stosowania atropiny w postaci leku gotowego, jak i atropiny recepturowej, pacjenci równocześnie korzystają ze standardowej korekcji wzroku okularami jednoogniskowymi. Atropina może spowalniać progresję krótkowzroczności, jednak nie odwraca już istniejącej wady refrakcji, dlatego okulary pozostają niezbędnym elementem postępowania. W konsekwencji, ilekroć w niniejszym dokumencie mowa o atropinie jako interwencji należy ją rozumieć jako **atropina (lek gotowy lub recepturowa 0,01%) stosowana łącznie z okularami jednoogniskowymi**.

3.2. Siarczan atropiny – wnioskowane warunki finansowania

Produkt leczniczy Miofree® przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego (podanie miejscowo do worka spojówkowego oka) nie jest aktualnie refundowany. Krople do oczu z siarczanem atropiny w stężeniu 0,01% są obecnie refundowane wyłącznie w formie leku recepturowego.

Wnioskowane jest objęcie refundacją produktu Miofree® w ramach listy leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, tj. w celu „zahamowania rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat” [2].

Wnioskowane warunki refundacji produktu Miofree® (cena zbytu netto, ceny urzędowe, grupa limitowa, poziom odpłatności) zestawia Tabela 2.

Tabela 2. Warunki refundacji produktu Miofree®

Parametr	Opakowanie jednostkowe
Substancja czynna	Siarczan atropiny (Atropini sulfas)
Dawka	0,1 mg/ml
Postać farmaceutyczna	krople do oczu w postaci roztworu
Zawartość opakowania jednostkowego	1 fiolka 7,5 ml
Numer GTIN	05903060631496 [7,5 ml]
Cena zbytu netto	
Urzędowa cena zbytu (uwzględnia 8% podatek VAT)	
Cena hurtowa (uwzględnia 6% marżę hurtową)	
Cena detaliczna (uwzględnia marżę detaliczną)	
Grupa limitowa	Nowa grupa limitowa
DDD	Nie określono ¹
Wysokość limitu finansowania	
Poziom odpłatności	
Dopłata pacjenta	
Kwota refundacji NFZ	

¹ https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=S01FA01 (dostęp 12.01.2026)

DDD – zdefiniowa dawka dobową (ang. *defined daily dose*), GTIN – międzynarodowy, unikalny numer identyfikujący produkt handlowy, np. lek, opakowanie handlowe, wyrób medyczny (ang. *Global Trade Item Number*), NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji [3]: „Do grupy limitowej kwalifikuje się: lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,

- podobnej skuteczności”.

W odniesieniu do produktu Miofree® (siarczan atropiny) istnieją jednoznaczne przesłanki uzasadniające utworzenie odrębnej, jednoelementowej grupy limitowej, ponieważ:

1. Brak innych leków o tej samej substancji czynnej w refundacji aptecznej

W aktualnym wykazie refundacyjnym brak jest produktów leczniczych zawierających siarczan atropiny w postaci leku gotowego dostępnego w aptece na receptę.

Jedyną formą refundowaną jest lek recepturowy, który zgodnie z ustawą nie tworzy grup limitowych z lekami gotowymi (brak możliwości ustalenia limitu na preparacie recepturowym).

2. Brak refundowanych leków o porównywalnym mechanizmie działania w zakresie hamowania progresji krótkowzroczności u dzieci

Atropina 0,01% posiada wyjątkowe wskazanie refundacyjne – spowalnianie progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży. W refundacji aptecznej nie występuje żaden inny produkt stosowany w analogicznym wskazaniu, a tym samym nie istnieje możliwość kwalifikacji do wspólnej grupy na podstawie:

- zbliżonych wskazań,
- podobnej skuteczności,
- podobnego mechanizmu działania.

3. Odmienny mechanizm działania produktu Miofree®

Leki okulistyczne w refundacji aptecznej zawierają substancje o działaniu przeciwjaskrowym, przeciwzapalnym lub przeciwinfekcyjnym. Atropina o stężeniu 0,01% działa poprzez hamowanie wydłużania osiowego gałki ocznej, co:

- jest farmakodynamicznie unikalne,
- nie ma odpowiedników terapeutycznych w refundacji aptecznej.

Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leku Miofree® (siarczan atropiny 0,01%) jest zasadne, ponieważ:

- brak jakichkolwiek produktów zawierającą tę samą substancję czynną,
- brak leków o podobnym mechanizmie działania,
- brak terapii refundowanych we wskazaniu spowalniania progresji krótkowzroczności,
- brak podstaw do porównania skuteczności z innymi lekami okulistycznymi.

4. Metodyka analizy ekonomicznej

4.1. Strategia analityczna

Analiza opłacalności ekonomicznej opiera się na modelu skonstruowanym *de novo* w programie *Microsoft Excel*®, przygotowanym w oparciu o założenia i strukturę modelowania przedstawione w publikacji Bennett 2025 [4]. Model dostosowano do warunków polskich poprzez uwzględnienie specyficznych dla Polski danych w zakresie:

- 1) charakterystyki wyjściowej pacjentów [5],
- 2) użyteczności ogólnej (wartości preferencji dla populacji polskiej [6]),
- 3) śmiertelności ogólnej (dane dla populacji polskiej [4]),
- 4) kosztów dostosowanych do warunków polskich, obejmujących: koszty terapii (w tym koszty leków i ich podania) oraz koszty odległych powikłań miopii.

W analizie uwzględniono koszty jednostkowe ocenianych strategii, obejmujące: koszty farmakoterapii (atropina w postaci leku gotowego oraz atropina recepturowa), koszty standardowej korekcji wzroku soczewkami okularowymi (okulary jednoogniskowe), koszty monitorowania pacjentów oraz koszty leczenia odległych powikłań będących konsekwencją progresji krótkowzroczności. Skuteczność kliniczną opisano poprzez progresję miopii wyrażoną zmianą sferycznego ekwiwalentu refrakcji (ang. *spherical equivalent refraction*, SER).

Dla wyników analizy podstawowej oraz deterministycznej analizy wrażliwości (przeprowadzonej dla kluczowych parametrów) wyznaczono cenę progową wnioskowanej technologii – cenę zbytu netto, przy której inkrementalny współczynnik koszty-użyteczność jest równy wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość: 244 821 zł (3 x 81 607 zł) [8]. Ponieważ zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy (w tym przypadku porównywane technologie zawierają tę samą substancję czynną – atropinę 0,01% – różniąc się jedynie postacią i sposobem przygotowania produktu, tj. lekiem gotowym oraz lekiem recepturowym, co uzasadnia przyjęcie równoważności efektów klinicznych), analiza ekonomiczna dla porównania z atropiną recepturową zawiera kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik kosztów-efektów (CER) nie przekracza wartości CER uzyskanej dla technologii opcjonalnej, tj. atropiny recepturowej.

4.2. Technika analityczna

Analizę ekonomiczną przeprowadzono w preferowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) formie analizy kosztów-użyteczności. Analiza podstawowa

zawiera zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanego produktu Miofree® wraz z okularami jednoogniskowych (standardowa korekcja wzroku) oraz aktualnej praktyki klinicznej (okulary jednoogniskowe) z wyszczególnieniem:

- oszacowania kosztów i wyników zdrowotnych stosowania każdej z technologii,
- oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY), wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych wnioskowaną technologią – inkrementalny współczynnik koszty-użyteczność (ICUR, ang. *incremental cost-utility ratio*).

Koszty oraz wyniki zdrowotne stosowania każdej z technologii oszacowano w oparciu o modelowanie przebiegu leczenia u jednego uśrednionego chorego, w założonym horyzoncie czasowym.

Dodatkowo, w porównaniu wnioskowanej technologii z recepturową atropiną, ze względu na brak danych wskazujących na różnice w skuteczności klinicznej atropiny w postaci gotowej vs gotowy produkt przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (ang. *cost minimisation analysis*, CMA).

Niniejszą analizę przeprowadzono uwzględniając polskie wytyczne HTA [10] oraz Minimalne wymagania jakie muszą spełnić analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją [9].

4.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z polskimi wytycznymi HTA [10] analizę ekonomiczną przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ) zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Dodatkowo, ze względu na współpłacenie pacjentów za leki refundowane w aptece, analizę przedstawiono również z perspektywy wspólnej płatników (NFZ + świadczeniobiorca).

4.4. Horyzont czasowy

Koszty oraz efekty zdrowotne oceniono w dożywotnim horyzoncie czasowym, co pozwala na pełne uchwycenie długoterminowych konsekwencji krótkowzroczności. Wybór takiego horyzontu jest uzasadniony tym, że kluczowe powikłania miopii (m.in. zwyrodnienie plamki związane z miopią, odwarstwienie siatkówki, jaskra, zaćma oraz pogorszenie ostrości widzenia) mogą ujawniać się dopiero po wielu latach od wystąpienia i progresji wady, a ich uwzględnienie ma istotny wpływ na łączne koszty oraz skumulowane efekty zdrowotne oceniane w analizie.

4.5. Dyskontowanie

W analizie podstawowej przyjęto dyskontowanie zgodne z polskimi wytycznymi [10], tj. 5% dla kosztów i 3,5% dla efektów zdrowotnych. W ramach analizy wrażliwości testowano wariant, w którym założono brak dyskontowania zarówno kosztów, jak i efektów zdrowotnych.

4.6. Próg opłacalności stosowania technologii medycznych

Przeprowadzono analizę progową, w ramach której obliczono progową cenę zbytu netto produktu leczniczego Miofree®, dla której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość jest równy ustawowej wysokości progu opłacalności technologii medycznych w Polsce. Ponieważ zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy [3], analiza ekonomiczna zawiera kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt jej stosowania nie jest wyższy niż koszt technologii opcjonalnej [9].

Zgodnie z ustalonym dla Polski progiem kosztowej efektywności dla technologii, strategię uznaje się za kosztowo-efektywną w przypadku, gdy koszt uzyskania dodatkowego QALY nie przekracza trzykrotności Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych). Obowiązująca wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wynosi **244 821 zł** (3 x 81 607 zł) [8].

4.7. Struktura modelu ekonomicznego

W analizie zastosowano kohortowy model Markowa, opisujący przejścia pomiędzy zdefiniowanymi stanami zdrowia, który opracowano w arkuszu *Microsoft Excel*®. Celem modelu było odwzorowanie progresji krótkowzroczności u dzieci w ujęciu sferycznego równoważnika refrakcji oraz występowania odległych powikłań okulistycznych w wieku dorosłym, a następnie oszacowanie kosztów i QALY w horyzoncie całego życia. [4]

Model porównuje trzy strategie postępowania u dzieci z postępującą krótkowzrocznością: stosowanie gotowego preparatu atropiny dostępnego na receptę w aptece (produkt Miofree®), standardową korekcję jednoogniskowymi okularami oraz atropinę 0,01% w postaci leku recepturowego sporządzanego w aptece. Zastosowano kohortowy model Markowa z długością cyklu równą 6 miesiącom i dożywotnim horyzontem czasowym (do zgonu lub osiągnięcia maksymalnego wieku w tablicach przeżycia – 100 lat). Efekty zdrowotne (QALY, LY) dyskontowano według stopy 3,5% rocznie, natomiast koszty według stopy 5% rocznie. [4]

Struktura modelu uwzględnia stany odpowiadające różnym stopniom nasilenia miopii (według SER wyrażonych w dioptriach (D)):

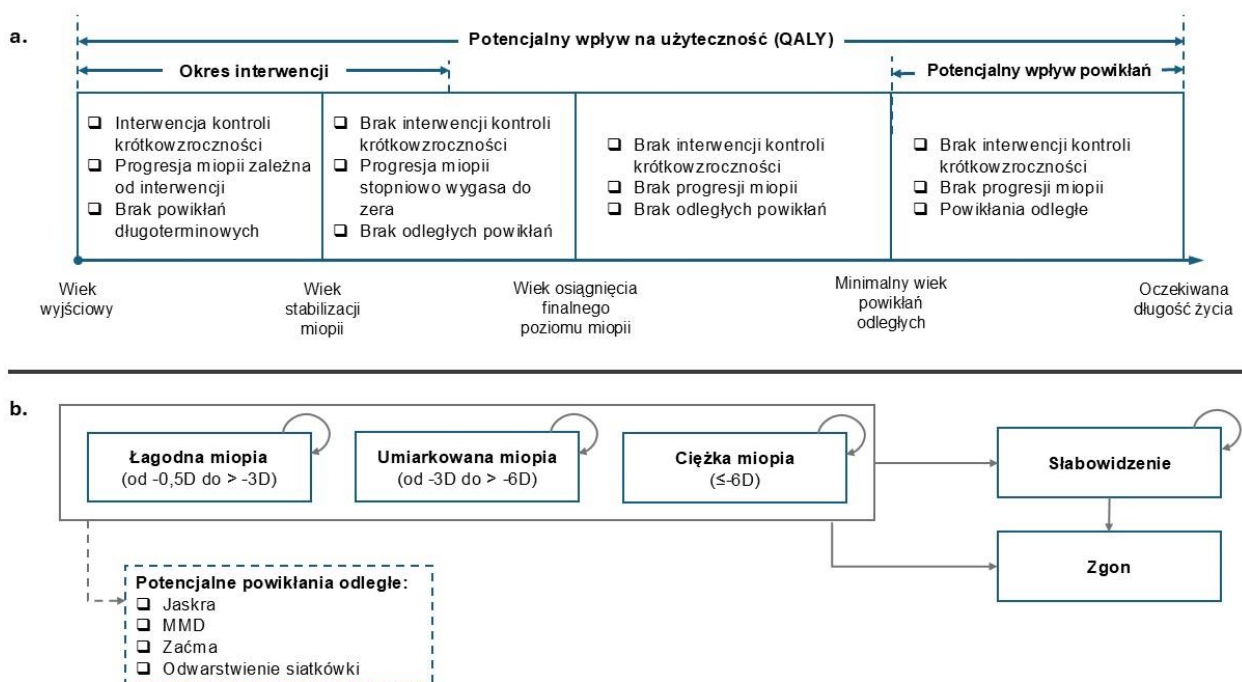
- krótkowzroczność (miopia) łagodna: SER od -0,5 D do > -3 D,
- krótkowzroczność (miopia) umiarkowana: od -3 D do > -6 D,
- krótkowzroczność (miopia) wysoka: ≤ -6 D,

oraz stany powikłań odległych:

- zwyrodnienie plamki związane z miopią (ang. *myopic macular degeneration*, MMD),
- odwarstwienie siatkówki,
- zaćma,
- jaskra,
- słobowidzenie – ciężkie upośledzenie widzenia (ang. *low vision*). [4]

Przejścia pomiędzy stanami zachodzą co 6 miesięcy zgodnie z prawdopodobieństwami wyprowadzonymi z danych epidemiologicznych i zależności między SER a ryzykiem powikłań, a tempo progresji krótkowzroczności ulega stopniowemu zmniejszeniu aż do zera.

Rysunek 1. Struktura modelu – kontrola krótkowzroczności u dzieci



5. Modelowanie

5.1. Główne założenia modelu

Do głównych założeń modelu należy zaliczyć:

- Analizę oparto na modelu skonstruowanym *de novo* w Microsoft Excel®, przygotowanym w oparciu o założenia i strukturę modelu z publikacji Bennett 2025 [4].
- Model zaadaptowano do warunków polskich poprzez uwzględnienie danych lokalnych w zakresie:
 - charakterystyki wyjściowej populacji (wiek, płeć, SER) [5],
 - użyteczności bazowej – wartości preferencji dla populacji polskiej (EQ-5D-5L) [6],
 - śmiertelności ogólnej – tablice trwania życia dla Polski (GUS) [14],
 - kosztów specyficznych dla Polski: interwencji i komparatorów, monitorowania oraz powikłań odległych.
- W modelu uwzględniono zmienność wyjściowego sferycznego równoważnika refrakcyjnego (SER), losując wartości SER dla 1000 pacjentów z rozkładu normalnego o średniej -2,38 D i odchyleniu standardowym 2 D. Dla każdej z tych losowych wartości SER modelowano progresję krótkowzroczności oraz efekty zastosowanych interwencji.
- Analizę przeprowadzono zgodnie z wytycznymi HTA AOTMiT [10] oraz minimalnymi wymaganiami jakie musi spełnić analiza HTA [9].
- Dla porównania produkt Miofree® + okulary jednoogniskowe vs okulary jednoogniskowe zastosowano analizę kosztów-użyteczności (CUA).
- Dla porównania produkt Miofree® vs atropina recepturowa 0,01% (przy założeniu porównywalnej skuteczności klinicznej) przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA), ograniczając się do porównania kosztów całkowitych, przy tożsamych efektach zdrowotnych.
- Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej płatników (NFZ + pacjent) – ze względu na współpłacenie pacjenta za leki refundowane w aptece.
- Przyjęto dożywotni horyzont czasowy, aby uchwycić długoterminowe konsekwencje progresji krótkowzroczności i powikłań odległych (MMD, odklejenie siatkówki, zaćma, jaskra, słabowidzenie).
- Zastosowano kohortowy model Markowa z długością cyklu 6 miesięcy, prowadzony do zgonu.

- Zgodnie z polskimi wytycznymi [9] dyskontowanie przyjęto na poziomie 5% rocznie dla kosztów i 3,5% rocznie dla efektów zdrowotnych (QALY/LY).
- Model obejmuje stany odpowiadające stopniom nasilenia miopii wg SER (łagodna/umiarkowana/wysoka) oraz powikłania odległe:
 - MMD,
 - odklejenie siatkówki,
 - zaćma,
 - jaskra,
 - słabowidzenie.
- Prawdopodobieństwa przejść oszacowano na podstawie danych epidemiologicznych i zależności SER – ryzyko powikłań, z konwersją ryzyk wieloletnich do rocznych i półrocznych.
- Skuteczność interwencji w analizie ekonomicznej wyrażono jako zmianę SER, uznając je za standardowy i najczęściej raportowany parametr progresji miopii w badaniach klinicznych i modelach HTA, co umożliwia spójne przełożenie efektu na przejścia między stopniami miopii i powiązane ryzyko powikłań odległych.
- Do analizy podstawowej włączono badania z populacji nieazjatyckiej (większa przenoszalność do warunków polskich) [11].
- Uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne, w tym:
 - koszty interwencji i komparatorów (Miofree®, atropina recepturowa, soczewki okularowe),
 - koszty monitorowania (wizyty okulistyczne, osobno dla dzieci i dorosłych, zależnie od strategii),
 - koszty leczenia powikłań odległych (słabowidzenie, MMD, jaskra, zaćma, odklejenie siatkówki).
- Koszty przedstawiono w polskich złotych, w cenach aktualnych na 2024/2025; obliczenia wykonano na wartościach niezaokrąglonych.

5.1.1. Charakterystyka wyjściowa populacji uwzględnionej w modelu

W ramach analizy charakterystyki wejściowej kluczowe było wykorzystanie danych lokalnych, aby uzyskać jak najbardziej trafne i wiarygodne wyniki dla populacji polskiej. Dlatego przeprowadzono wyszukiwanie systematyczne w bazie PubMed oraz w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych, aby zebrać dane dotyczące wieku, płci oraz sferycznego ekwiwalentu refrakcji (SER) w populacji polskich dzieci z krótkowzrocznością. Szczegółowy wyszukiwania przedstawiono w Załączniku 1, rozdz. 13.1.1.

Wiek, płeć oraz SER stanowią podstawowe parametry, które mają istotny wpływ na progresję krótkowzroczności oraz na odpowiedź kliniczną na leczenie. W szczególności, w przypadku dzieci, różnice w progresji wady wzroku są silnie związane z wiekiem (wczesne pojawienie się krótkowzroczności) oraz płcią, ponieważ różne grupy wiekowe i płciowe mogą wykazywać różną dynamikę zmian w długości osiowej gałki ocznej.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono trzy publikacje dostarczające interesujących danych dotyczących dzieci z krótkowzrocznością:

1. Urban 2010 [12]: Badanie przeprowadzone w Klinice Okulistyki Dziecięcej w Białymstoku objęło 129 dzieci (średni wiek 14,5 lat) z krótkowzrocznością, w wieku od 9 do 18 lat. Celem badania była ocena związku między ciśnieniem wewnątrzgałkowym a stopniem krótkowzroczności. Wyniki wykazały, że ciśnienie wewnątrzgałkowe nie koreluje z stopniem krótkowzroczności ani z długością osiową oka, sugerując, że mechanizm rozwoju miopii jest od niego niezależny.
2. Gołębiowska 2019 [13]: Badanie przeprowadzone w Instytucie „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie objęło 143 dzieci (średni wiek 13,9 lat), z czego 89 pacjentów z krótkowzrocznością (średni SER -3,61 D) i 54 dzieci z emmetropią (średni SER od +0,5 D do -0,5 D). Badanie wykazało, że u dzieci z krótkowzrocznością występuje zmniejszona gęstość naczyń siatkówki oraz powiększona strefa beznaczyniowa dołka, co było silnie skorelowane z wydłużeniem długości osiowej oka.
3. Wnękowicz-Augustyn 2025 [5]: Badanie przeprowadzone przez Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach objęło 110 dzieci w wieku od 6 do 16 lat, u których porównano skuteczność soczewki DIMS oraz atropiny 0,01% w kontrolowaniu progresji krótkowzroczności.

Wybór publikacji Wnękowicz-Augustyn 2025 jako podstawy do modelu oparty jest na jej bezpośrednim odniesieniu do stosowania atropiny 0,01%, a pacjenci w tym badaniu spełniają ściśle określone warunki kwalifikacji do leczenia tym preparatem. Badanie to jest szczególnie wartościowe, ponieważ dostarcza kompleksowych danych dotyczących wiekowych, płciowych oraz refrakcyjnych parametrów (SER), które są kluczowe dla trafnego odwzorowania populacji polskich dzieci z krótkowzrocznością.

Tabela 3. Charakterystyka wyjściowa populacji

Parametr	Wartość średnia	Referencja
Wiek (lata)	11,5	Wnękowicz-Augustyn 2025 [5]
Płeć – kobiety	51%	
Wyjściowy SER (dioptrie)	-2,38 (± 2,0)	

W modelu uwzględniono zmienność wyjściowego sferycznego równoważnika refrakcyjnego (SER), losując wartości SER dla 1000 pacjentów z rozkładu normalnego o średniej -2,38 D i odchyleniu standardowym 2 D. Dla każdej z tych losowych wartości SER modelowano progresję krótkowzroczności oraz efekty zastosowanych interwencji. Wyniki dla każdej symulacji (np. koszty, QALY) były uśredniane, co pozwoliło na uwzględnienie zmienności w populacji i uzyskanie bardziej wiarygodnych oszacowań kosztów i efektywności leczenia.

5.1.2. Progresja krótkowzroczności w populacji nieleczzonej atropiną – naturalny przebieg choroby

Progresję krótkowzroczności w modelu odwzorowano jako zmianę ekwiwalentu sferycznego refrakcji (SER) w czasie, przyjmując założenia dla naturalnego przebiegu choroby (bez interwencji), zgodne z parametryzacją wykorzystaną w modelu Bennett 2025 [4]. W populacji komparatora przyjęto, że w pierwszym roku obserwuje się spadek SER o -0,65 D, natomiast po dwóch latach łączna zmiana wynosi -1,02 D; w konsekwencji progresję w drugim roku oszacowano jako różnicę pomiędzy wartościami skumulowanymi, tj. -0,37 D. Założono, że w kolejnych latach tempo progresji utrzymuje się na poziomie obserwowanym w drugim roku (-0,37 D rocznie), co stanowi podejście uproszczone, ale zapewniające spójność z danymi źródłowymi oraz ogranicza ryzyko przeszacowania pogarszania się wady w okresie nastoletnim (Tabela 4).

Tabela 4. Progresja krótkowzroczności w populacji niestosującej atropiny [4]

Parametr	Wartość
Zmiana SER po jednym roku	-0,65 D
Zmiana SER po dwóch latach	-1,02 D
Wiek rozpoczęcia stabilizacji rozwoju krótkowzroczności	15,6 lat
Wiek końcowej stabilizacji miopii	20 lat

SER – sferyczny ekwiwalent refrakcji; D – dioptrie

Dodatkowo w modelu uwzględniono fizjologiczne spowolnienie progresji wraz z wiekiem. Zgodnie z założeniami Bennett 2025 [4] przyjęto, że krótkowzroczność zaczyna się stabilizować od wieku 15,6 lat, a osiąga poziom końcowy około 20. roku życia, po czym dalsza progresja jest pomijalna (SER pozostaje stały). Takie podejście odzwierciedla typowy przebieg krótkowzroczności dziecięcej, w której największe tempo progresji występuje w młodszych grupach wiekowych, a po zakończeniu okresu intensywnego wzrastania obserwuje się stopniowe wygaszanie zmian refrakcji (Tabela 4).

5.1.3. Skuteczność atropiny 0,01% w zakresie progresji krótkowzroczności (SER)

Skuteczność kliniczną atropiny w analizie ekonomicznej wyrażono jako zmianę sferycznego ekwiwalentu refrakcji (SER), ponieważ jest to najczęściej raportowany i porównywalny między badaniami parametr progresji krótkowzroczności oraz standardowo wykorzystywany w modelach ekonomicznych/HTA w miopii. Dodatkowo, SER jest bezpośrednio powiązany z klasyfikacją nasilenia krótkowzroczności (np. progi wysokiej miopii), co umożliwia wiarygodne modelowanie przejść pomiędzy stanami choroby i ryzyka powikłań odległych zależnych od stopnia wady.

Do analizy głównej części klinicznej [11] włączono badania przeprowadzone w populacji nieazjatyckiej, aby zapewnić większą zgodność z warunkami europejskimi i lepszą przenoszalność wyników na populację docelową w Polsce.

Oszacowanie średniej ważonej zmiany SER w ramieniu komparatora

Najpierw wyznaczono średnią ważoną wg liczebności prób w badaniach zmianę SER w ramieniu komparatora na podstawie danych z badań włączonych do metaanalizy (Tabela 5) uwzględnionych w analizie klinicznej [11].

Tabela 5. Oszacowanie średniej ważonej zmiany SER w ramieniu komparatora (12 i 24 miesiące) [11]

Badanie	N	SER (D), 12 miesięcy	SER (D), 24 miesiące
Lee 2022	49	-0,53	-0,78
Hansen 2023	32	-0,65	-1,18
Repka 2023	62	-0,45	-0,74
Loughman 2024	83	-0,27	-0,63
Średnia ważona		-0,4296	-0,7706

SER – sferyczny ekwiwalent refrakcji; D – dioptrie

Wyniki metaanalizy dla średniej zmiany SER

Przeprowadzono metaanalizę badań dla średnich różnic (ang. *weighted mean difference*, WMD) w zmianie sferycznego ekwiwalentu refrakcji pomiędzy atropiną a komparatorem w modelu efektów losowych (ang. *random effects*). Do metaanalizy wykorzystano punkt końcowy w postaci zmiany SER po 12 oraz 24 miesiącach [11].

Po 12 miesiącach łączny efekt w modelu efektów losowych wyniósł WMD = 0,111 (95% przedział ufności (ang. *confidence interval*) CI: 0,022 do 0,200; p=0,014), co wskazuje na mniejszą progresję krótkowzroczności w ramieniu atropiny w porównaniu z komparatorem. Po 24 miesiącach łączny efekt w modelu efektów losowych wyniósł WMD = 0,129 (95% CI: 0,005 do 0,253; p=0,041), również potwierdzając istotne statystycznie ograniczenie progresji wady w grupie atropiny [11].

Do analizy podstawowej przyjęto model efektów losowych (DerSimonian–Laird), ponieważ między badaniami obserwowano umiarkowaną/znaczną heterogeniczność efektów leczenia: dla 12 miesięcy $I^2 = 44,9\%$, a dla 24 miesięcy $I^2 = 62,3\%$ (dla 24 miesięcy test Q istotny: $p=0,0468$) [11].

Model efektów losowych jest w tej sytuacji bardziej adekwatny, gdyż zakłada, że rzeczywisty efekt może różnić się pomiędzy badaniami (np. ze względu na różnice w charakterystyce populacji, protokołach, przestrzeganiu leczenia) i dostarcza bardziej konserwatywnego uogólnienia na populację docelową.

Tabela 6. Wyniki metaanalizy (*random effects*) średnich różnic w zmianie sferycznego ekwiwalentu refrakcji (SER) [11]

Horyzont	WMD (Δ SER atropina – komparator)	95% CI	p-value
12 miesięcy	0,1114	(0,0225; 0,2002)	0,0141
24 miesięcy	0,1289	(0,0053; 0,2526)	0,0410

CI - przedział ufności (ang. *confidence interval*), WMD - średnia różnic (ang. *weighted mean difference*)

Wyznaczenie zmiany SER w ramieniu atropiny

Następnie, korzystając z wyniku metaanalizy (WMD), obliczono zmianę SER w ramieniu atropiny jako:

$$\Delta SER_{ATR} = \Delta SER_{KOMP} + WMD,$$

gdzie:

ΔSER – zmiana SER w czasie (różnica względem wartości wyjściowej) (D),

ΔSER_{ATR} – zmiana SER w ramieniu atropiny (D),

ΔSER_{KOMP} – zmiana SER w ramieniu komparatora (D),

WMD – średnia ważona różnica w zmianie SER pomiędzy atropiną a komparatorem (D).

Tabela 7. Oszacowanie zmian SER i względnej redukcji progresji krótkowzroczności na podstawie danych z metaanalizy

Badanie	Zmiana SER (D), 12 miesięcy	Zmiana SER (D), 24 miesiące
Średnia ważona zmiana SER – komparator	-0,4296	-0,7706
WMD z metaanalizy	0,1114	0,1289
Zmiana SER – atropina	-0,3182	-0,6417

SER – sferyczny ekwiwalent refrakcji; D – dioptrie

Względna redukcja progresji krótkowzroczności w 1. roku leczenia

W celu ilościowego odwzorowania skuteczności atropiny w modelu ekonomicznym, efekt kliniczny wyrażono jako względną redukcję progresji krótkowzroczności, definiowaną jako

proporcjonalne zmniejszenie tempa pogarszania się ekwiwalentu sferycznego w porównaniu z ramieniem komparatora.

Dla pierwszego roku leczenia redukcję progresji obliczono jako stosunek bezwzględnej zmiany SER w ramieniu atropiny do bezwzględnej zmiany SER w ramieniu komparatora, zgodnie ze wzorem:

$$Redukcja_{1r} = 1 - \frac{\Delta SER_{ATR, 12m}}{\Delta SER_{KOMP, 12m}}$$

gdzie:

Redukcja_{1r} – względna redukcja progresji krótkowzroczności w pierwszym roku leczenia atropiną w porównaniu z komparatorem,

ΔSER_{ATRO} – zmiana SER w ramieniu interwencji (atropina 0,01%),

ΔSER_{KOMP} – zmiana SER w ramieniu komparatora (brak leczenia).

Ponieważ zarówno w ramieniu atropiny, jak i komparatora obserwowano ujemne wartości zmiany SER (pogłębianie wady), znak ujemny nie wpływa na interpretację ilorazu, a wynik odzwierciedla procentowe zmniejszenie progresji w ramieniu interwencji względem komparatora.

Tak wyznaczony parametr redukcji progresji został następnie bezpośrednio zastosowany w modelu w pierwszym roku leczenia, modyfikując roczną zmianę SER w ramieniu interwencji.

Względna redukcja progresji krótkowzroczności w 2. roku leczenia

Ponieważ dane kliniczne po 24 miesiącach przedstawiają skumulowaną zmianę SER od początku obserwacji, konieczne było wyodrębnienie progresji przypadającej wyłącznie na drugi rok leczenia. W tym celu roczną progresję w drugim roku obliczono jako różnicę pomiędzy skumulowaną zmianą po 24 miesiącach a zmianą po 12 miesiącach:

$$\Delta SER_{KOMP, 2r} = \Delta SER_{KOMP, 24m} - \Delta SER_{KOMP, 12m}$$

$$\Delta SER_{ATR, 2r} = \Delta SER_{ATR, 24m} - \Delta SER_{ATR, 12m}$$

gdzie:

ΔSER_{KOMP, 2r} – zmiana SER w ramieniu komparatora przypadająca na drugi rok leczenia, obliczona jako różnica pomiędzy zmianą po 24 i 12 miesiącach,

ΔSER_{KOMP} – zmiana SER w ramieniu komparatora (brak leczenia farmakologicznego),

ΔSER_{ATR, 2r} – zmiana SER w ramieniu interwencji (atropina 0,01%) przypadająca na drugi rok leczenia, obliczona jako różnica pomiędzy zmianą po 24 i 12 miesiącach,

ΔSER_{ATR} – zmiana SER w ramieniu interwencji (atropina 0,01%),

12m / 24m – punkt czasowy pomiaru po odpowiednio 12 i 24 miesiącach obserwacji.

Podejście to pozwala na zachowanie spójności czasowej i uniknięcie podwójnego uwzględnienia efektu leczenia z pierwszego roku. Następnie, analogicznie jak w pierwszym roku, względną redukcję progresji w drugim roku leczenia obliczono jako:

$$Redukcja_{2r} = 1 - \frac{\Delta SER_{ATR, 2r}}{\Delta SER_{KOMP, 2r}}$$

gdzie:

$Redukcja_{2r}$ – względna redukcja progresji krótkowzroczności w drugim roku leczenia atropiną w porównaniu z komparatorem,

$\Delta SER_{ATRO_{2r}}$ – zmiana sferycznego ekwiwalentu refrakcji (SER) w drugim roku leczenia w ramieniu interwencji (atropina 0,01%), obliczona jako różnica pomiędzy skumulowaną zmianą SER po 24 miesiącach a zmianą po 12 miesiącach,

$\Delta SER_{KOMP_{2r}}$ – zmiana sferycznego ekwiwalentu refrakcji (SER) w drugim roku obserwacji w ramieniu komparatora, obliczona analogicznie jako różnica pomiędzy zmianą SER po 24 i 12 miesiącach.

Otrzymana wartość odzwierciedla stopień utrzymywania się efektu terapeutycznego atropiny w drugim roku leczenia, przy jednoczesnym uwzględnieniu faktu, że efekt ten jest słabszy niż w pierwszym roku, co jest zgodne z obserwacjami klinicznymi. Tak wyznaczoną redukcję progresji zastosowano w modelu wyłącznie w drugim roku leczenia atropiną.

Tabela 8. Redukcja progresji SER w modelu (rok 1 i rok 2)

Parametr	Pierwszy rok	Drugi rok
Progresja SER komparator	-0,4296 D	-0,3410 D
Progresja SER atropina	-0,3182 D	-0,3235 D
Redukcja progresji	25,9%	5,1%

SER – sferyczny ekwiwalent refrakcji; D – dioptrie

Założenie dla kolejnych lat

W kolejnych latach po zakończeniu leczenia atropiną przyjęto, że tempo progresji krótkowzroczności jest identyczne jak w ramieniu komparatora, co odpowiada założeniu braku utrzymywania się efektu terapeutycznego i odzwierciedla zjawisko tzw. efektu odbicia (rebound) opisywane w literaturze po zaprzestaniu farmakologicznej kontroli krótkowzroczności.

5.1.4. Powikłania odległe

Progresja krótkowzroczności wiąże się ze zwiększonym ryzykiem odwarstwienia siatkówki, zwyrodnienia plamki żółtej, zaćmy i jaskry oraz może prowadzić do znacznego upośledzenia

wzroku. Uwzględniono szereg powikłań odległych, które mogą wystąpić w wieku dorosłym w wyniku progresji krótkowzroczności w dzieciństwie. Modelowanie tych powikłań było kluczowe dla oceny długoterminowej opłacalności ocenianych interwencji (Tabela 4) [4].

Skupiono się na pięciu głównych schorzeniach narządu wzroku, których ryzyko wystąpienia rośnie wraz ze wzrostem stopnia krótkowzroczności (mierzonego ekwiwalentem sferycznym wady). Powikłania te były modelowane w horyzoncie czasowym całego życia, zazwyczaj od 55. roku życia.

Zgodnie ze źródłami, analizowane powikłania to:

- zaćma – wyróżniono zaćmę podtorebkową tylną oraz zaćmę jądrową. Ryzyko ich wystąpienia jest znacznie wyższe u osób z wysoką krótkowzrocznością ($SER \leq -6$ D);
- jaskra – uwzględniono zwiększoną zachorowalność na jaskrę u pacjentów z wadą wzroku powyżej -1 D;
- krótkowzroczne zwyrodnienie plamki (MMD) – jest jednym z najcięższych powikłań krótkowzroczności, szczególnie u pacjentów z wysoką krótkowzrocznością, gdzie zmiany zwyrodnieniowe w plamce prowadzą do poważnego uszkodzenia wzroku wśród pacjentów z bardzo wysoką krótkowzrocznością (np. $SER < -6$ D);
- odklejenie siatkówki – prawdopodobieństwo tego zdarzenia jest silnie powiązane z długością osiową oka i stopniem krótkowzroczności;
- stan słabowidzenia – kolejne możliwe powikłanie, szczególnie w przypadkach zaawansowanej krótkowzroczności, gdzie uszkodzenie siatkówki i naczyniówki może prowadzić do trwałego uszkodzenia wzroku.

Tabela 9. Dane epidemiologiczne i ryzyko powikłań odległych w zależności od wady wzroku (SER) [4]

Powikłanie	Parametr / Zakres wady (SER)	Wartość średnia
Zaćma podtorebkowa tylna	Bazowa 10-letnia zapadalność (emetropia)	4,3%
	Iloraz szans (OR): $-3 \text{ D} < SER \leq -0,5 \text{ D}$	1,56
	Iloraz szans (OR): $-6 \text{ D} < SER \leq -3 \text{ D}$	2,55
	Iloraz szans (OR): $SER \leq -6 \text{ D}$	4,55
Zaćma jądrowa	Bazowa 10-letnia zapadalność (emetropia)	18,0%
	Iloraz szans (OR): $-3 \text{ D} < SER \leq -0,5 \text{ D}$	1,79
	Iloraz szans (OR): $-6 \text{ D} < SER \leq -3 \text{ D}$	2,39
	Iloraz szans (OR): $SER \leq -6 \text{ D}$	2,87
Jaskra (Chorobowość)	$SER > -1 \text{ D}$	0%
	$-3 \text{ D} < SER \leq -1 \text{ D}$	2,7%
	$SER \leq -3 \text{ D}$	2,9%
Krótkowzroczne zwyrodnienie plamki (MMD)	$-3 \text{ D} < SER \leq -1 \text{ D}$	0,7%
	$-5 \text{ D} < SER \leq -3 \text{ D}$	3,0%
	$-7 \text{ D} < SER \leq -5 \text{ D}$	11,4%

Powikłanie	Parametr / Zakres wady (SER)	Wartość średnia
	-9 D < SER ≤ -7 D	28,6%
	SER ≤ -9 D	52,4%
Odklejenie siatkówki (roczna zapadalność)	-6 D < SER ≤ -3 D	0,09%
	-9 D < SER ≤ -6 D	1,8%
	-15 D < SER ≤ -9 D	28,6%
	SER ≤ -15 D	74,6%
Słabowidzenie (chorobowość u osób ≥60 lat)	-6 D < SER ≤ -3 D	1,03%
	-10 D < SER ≤ -6 D	6,01%
	SER ≤ -10 D	28,88%

D - dioptrie, OR - iloraz szans (ang. *odds ratio*), SER - sferyczny równoważnik refrakcji (ang. *spherical equivalent refraction*)

W ramach analizy kosztów i efektów zdrowotnych (HTA) dla chorób przewlekłych, takich jak krótkowzroczność oraz jej powikłania, ryzyka długoterminowe (np. 10-letnie ryzyko wystąpienia powikłań zdrowotnych) zostały przekształcone na ryzyka roczne oraz prawdopodobieństwa dla cyklu 6-miesięcznego. Takie podejście jest zgodne z powszechnie przyjętymi metodami w analizach HTA, które umożliwiają modelowanie ryzyk w krótszym okresie (np. rocznym lub półrocznym) w celu zastosowania ich w modelach Markowa.

Obliczanie rocznego hazardu z ryzyka wieloletniego

Zgodnie z przyjętymi zasadami w analizach HTA, ryzyka długoterminowe (np. 10-letnie) zostały przekształcone na roczny hazard. Aby tego dokonać, zastosowano standardowy wzór matematyczny, który pozwala na oszacowanie rocznego hazardu na podstawie ryzyka wieloletniego.

Wzór na roczny hazard (h) jest następujący:

$$h = -\frac{1}{T} \ln(1 - p_T)$$

gdzie:

p_T to ryzyko wieloletnie (np. 10-letnie ryzyko),

T to liczba lat, w tym przypadku $T = 10$,

h to roczny hazard.

W przypadku, gdy mamy do czynienia z 10-letnim ryzykiem p_{10} , możemy obliczyć roczny hazard, który reprezentuje ryzyko wystąpienia zdarzenia w ciągu jednego roku.

Obliczanie prawdopodobieństwa zdarzenia w cyklu 6-miesięcznym

Po obliczeniu rocznego hazardu (h), możemy przekształcić go na prawdopodobieństwo zdarzenia w krótszym okresie, tutaj w cyklu 6-miesięcznym (czyli 0,5 roku), za pomocą poniższego wzoru:

$$p_{6m} = 1 - e^{-h \cdot 0,5}$$

gdzie:

p_{6m} to prawdopodobieństwo zdarzenia w cyklu 6-miesięcznym,

h to roczny hazard (obliczony w poprzednim kroku),

0,5 to pół roku (6 miesięcy).

5.1.5. Użyteczności

W analizowanym modelu ekonomicznym użyteczności stanów zdrowia oraz ich obniżenia (tzw. *utility decrements*) wykorzystano do oszacowania lat życia skorygowanych o jakość (QALY) w dożywotnim horyzoncie czasowym.

Użyto danych dotyczących obniżenia użyteczności związanego z krótkowzrocznością, zamiast punktowych wartości użyteczności przypisanych do krótkowzroczności, aby umożliwić zastosowanie norm użyteczności zależnych od wieku i płci dla populacji ogólnej oraz nałożenie na nie marginalnego wpływu wady wzroku. Takie podejście lepiej odzwierciedla zmiany użyteczności wynikające z procesu starzenia i struktury demograficznej populacji oraz ogranicza ryzyko nieprzenaszalności wyników i podwójnego uwzględnienia innych czynników wpływających na jakość życia.

Przeprowadzony został przegląd publikacji dotyczących użyteczności (szczegóły w Załączniku 1, rozdz. 13.1.2), w ramach którego zidentyfikowano 6 publikacji. Publikacja Bennett 2025 [4] jako jedyna dostarcza danych dla wszystkich stanów zdrowia uwzględnionych w modelu oraz przedstawia je w formie obniżenia użyteczności, co pozwala zastosować normy użyteczności zależne od wieku i płci i wiarygodniej odwzorować zmiany jakości życia w czasie oraz wpływ krótkowzroczności i jej powikłań. Pozostałe publikacje obejmowały wyłącznie miopatię (populacja chińska), a w większości opierały się na metodach bezpośrednich (SG/TTO) obarczonych większą zmiennością i ryzykiem niespójności wyników, dlatego Bennett 2025 [4] przyjęto jako główne źródło użyteczności w analizie. Pochodzące z niej dane dot. użyteczności stanów zdrowia w modelu oparto na wcześniej opublikowanych źródłach, w szczególności na wagach niepełnosprawności WHO oraz danych wykorzystywanych w poprzednich analizach ekonomicznych.

Bazowa użyteczność zależna od wieku

Bazowe wartości użyteczności dla populacji ogólnej zaczerpnięto z publikacji Golicki 2021 [6], która przedstawia normy populacyjne EQ-5D-5L dla Polski, zróżnicowane według wieku i płci. Badanie to stanowi obecnie referencyjne źródło danych rekomendowane w polskich analizach HTA i opiera się na bezpośrednio wycenionym polskim zbiorze wartości.

Ponieważ publikacja Golicki 2021 obejmuje wyłącznie populację osób dorosłych (≥ 18 lat), w modelu przyjęto, że użyteczność dzieci z krótkowzrocznością odpowiada wartości bazowej dla najmłodszej analizowanej grupy wiekowej dorosłych. Założenie to uznano za konserwatywne i metodologicznie uzasadnione, biorąc pod uwagę brak wiarygodnych danych EQ-5D dla dzieci.

Tabela 10. Użyteczność bazowa wg Golicki 2021 [6]

Wiek	Kobiety	Mężczyźni
18-24*	0,981	0,985
25-34	0,973	0,978
35-44	0,966	0,969
45-54	0,924	0,947
55-64	0,908	0,89
65-74	0,845	0,88
≥ 75	0,749	0,78

*wartości przyjęte w populacji dzieci i młodzieży

Obniżenie użyteczności związane ze stopniem krótkowzroczności

Ze względu na brak badań bezpośrednio kwantyfikujących wpływ krótkowzroczności na EQ-5D, obniżenia użyteczności przypisano w oparciu o wagi niepełnosprawności Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (Bennett 2025 [4]):

- dla łagodnej i umiarkowanej krótkowzroczności (SER od -0,5 D do > -6 D) przyjęto niewielkie obniżenie użyteczności (-0,005), odpowiadające łagodnemu upośledzeniu widzenia,
- dla wysokiej krótkowzroczności (SER ≤ -6 D) zastosowano istotnie większe obniżenie (-0,089), odpowiadające umiarkowanemu upośledzeniu widzenia.

Obniżenie użyteczności związane z powikłaniami odległymi

Dla powikłań występujących w wieku dorosłym (modelowanych od 55. roku życia) zastosowano stałe obniżenia użyteczności (Bennett 2025 [4]):

- słabowidzenie (*low vision*): -0,326 (średnia wag WHO dla ciężkiego upośledzenia wzroku i ślepoty),

- miopijna zwyrodnieniowa choroba plamki (MMD): -0,202 (zastępująca obniżenie związane z krótkowzrocznością),
- jaskra: -0,061.

Czasowe (incydentalne) obniżenie użyteczności

Dla zdarzeń ostrych uwzględniono przejściowe straty użyteczności trwające 3 miesiące (Bennett 2025 [4]):

- odklejenie siatkówki: -0,0325,
- zaćma: -0,037.

Tabela 11. Obniżenia użyteczności stanów zdrowia w modelu [4]

Stan zdrowia / Zdarzenie	Średnia wartość obniżenia	Źródło danych
Krótkowzroczność łagodna	0,005	WHO 2020 (waga dla łagodnego upośledzenia wzroku)
Krótkowzroczność umiarkowana	0,005	WHO 2020
Krótkowzroczność wysoka	0,089	WHO 2020 (waga dla umiarkowanego upośledzenia wzroku)
Zwyrodnienie plamki (MMD)	0,202	WHO 2020 (średnia dla umiarkowanego i poważnego upośledzenia)
Słabowidzenie (Low vision)	0,326	WHO 2020 (średnia dla poważnego upośledzenia i ślepoty)
Jaskra	0,061	Jampel 2001 (metoda TTO)
Odklejenie siatkówki (zdarzenie)	0,0325	Busbee et al. 2002; założono czas trwania 3 miesiące
Zaćma (zdarzenie)	0,037	Busbee et al. 2002; założono czas trwania 3 miesiące

*wartości przyjęte w populacji dzieci i młodzieży; TTO – metoda handlowania czasem (ang. *time trade-off*)

W modelu przyjęto, że obniżenia użyteczności związane z krótkowzrocznością i jej powikłaniami były stosowane addytywnie względem bazowej użyteczności zależnej od wieku, tj. odejmowane od wartości referencyjnej dla populacji ogólnej.

W analizie wrażliwości wykorzystano dane dotyczące spadku użyteczności dla poszczególnych stopni krótkowzroczności oszacowane jako procentowe obniżenie wartości z publikacji Lu 2024 [49] oraz użyteczności dla jaskry i dysfunkcji wzroku (przyjęto, że stan ten odpowiada słabowidzeniu) z publikacji Burr 2007 [44], zidentyfikowanych w ramach przeglądu użyteczności (Załącznik 1, rozdz. 13.1.2).

W przypadku jaskry i dysfunkcji wzroku źródło podawało wartości użyteczności dla stanów zdrowia, a nie ich obniżenie, dlatego konieczne było przeliczenie danych do postaci „zmniejszenia użyteczności”. W tym celu od wartości użyteczności dla populacji polskiej odjęto użyteczność przypisaną ocenianym stanom, uzyskując wielkość spadku użyteczności.

Ponieważ model zakłada wystąpienie jaskry i słabowidzenia od 55. roku życia, w pierwszym kroku oszacowano średnią jakość życia w populacji polskiej w grupie wieku 55-64 lata (z uwzględnieniem przyjętego rozkładu płci), która wyniosła 0,889. Następnie obliczono średnią wartość użyteczności dla jaskry (0,754). W kolejnym kroku wartości użyteczności dla jaskry i słabowidzenia odjęto od użyteczności populacyjnej dla wieku 55-64 lata, uzyskując odpowiadające im wartości zmniejszenia użyteczności.

Wartości użyteczności przyjęte w analizie wrażliwości przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 12. Obniżenia użyteczności stanów zdrowia przyjęto w analizie wrażliwości

Stan zdrowia / Zdarzenie	Obniżenie użyteczności w analizie wrażliwości	Źródło danych
Krótkowzroczność łagodna	0,005*	-0,5%, Lu 2024 [49]
Krótkowzroczność umiarkowana	0,011*	-1,1%, Lu 2024 [49]
Krótkowzroczność wysoka	0,022*	-2,2%, Lu 2024 [49]
Zwyrodnienie plamki (MMD)	0,202	analiza podstawowa, Bennett 2025 [4]
Słabowidzenie (Low vision)	0,364	$(0,908 \cdot 51\% + 0,89 \cdot 49\%) - 0,535$, Burr 2007 [44]
Jaskra	0,145	$(0,908 \cdot 51\% + 0,89 \cdot 49\%) - (0,8015 + 0,7471 + 0,7133)/3$, Burr 2007 [44]
Odklejenie siatkówki (zdarzenie)	0,0325	analiza podstawowa, Bennett 2025 [4]
Zaćma (zdarzenie)	0,037	analiza podstawowa, Bennett 2025 [4]

*obniżenie procentowe wartości ogólnej użyteczności

5.1.6. Śmiertelność

W analizie uwzględniono naturalną śmiertelność zgodną z tablicami trwania życia opublikowanymi przez Główny Urząd Statystyczny (GUS) [14], co stanowi standardową metodologię w ocenie długoterminowych skutków zdrowotnych (patrz Załącznik 3, rozdz. 13.2).

Dodatkowo, w przypadku pacjentów ze słabowidzeniem, przyjęto zwiększone ryzyko zgonu, którego wartość oszacowano na iloraz hazardu równy 1,23. Oznacza to, że pacjenci z niedowidzeniem mają o 23% wyższe ryzyko śmierci w porównaniu do ogólnej populacji, co zostało uwzględnione w analizie jako efekt progresji krótkowzroczności prowadzącej do słabowidzenia [4].

Tabela 13. Iloraz hazardu w stanie słabowidzenie [4]

Parametr	Wartość
Iloraz hazardu	1,23

6. Koszty

W ramach analizy uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne związane z leczeniem i monitorowaniem pacjentów z krótkowzrocznością, obejmujące następujące kategorie kosztów:

- Koszty interwencji i komparatorów, w tym:
 - koszt terapii atropiną w gotowym produkcie leczniczym (Miofree®),
 - koszt terapii atropiną recepturową,
 - koszty soczewek okularowych (zgodnie z zasadami refundacji NFZ);
- Koszty monitorowania pacjentów z krótkowzrocznością, obejmujące wizyty ambulatoryjne w poradni okulistycznej, oszacowane odrębnie dla populacji pediatrycznej i dorosłych;
- Koszty odległych powikłań krótkowzroczności, obejmujące:
 - słabowidzenie,
 - miopijną zwyrodnieniową chorobę plamki (MMD),
 - jaskrę,
 - zaćmę,
 - odklejenie siatkówki.

Wszystkie koszty wyrażono w polskich złotych (zł) i przedstawiono w cenach aktualnych na rok 2024/2025, w zależności od dostępności źródeł danych (NFZ, komunikaty refundacyjne, taryfikacje świadczeń).

W dokumencie zaprezentowano wartości zaokrąglone, natomiast wszystkie kalkulacje przeprowadzono na wartościach niezaokrąglonych.

6.1. Koszt interwencji i komparatorów

6.1.1. Atropina (produkt Miofree®)

Wnioskowane jest objęcie refundacją produktu Miofree® w ramach listy leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, tj. w celu „zahamowania rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat” [2]. Wnioskowane warunki objęcia finansowaniem ze środków publicznych produktu Miofree® opisano szczegółowo w rozdz. 3.2. (szczegóły zobacz Tabela 2).

Tabela 14. Cena produktu Miofree zawierającego substancję czynną siarczan atropiny

Produkt	Dawka	Zawartość opakowania	Kwota refundacji	Cena detaliczna
Miofree, krople do oczu w postaci roztworu	0,1 mg/ml	1 fiolka 7,5 ml		

6.1.2. Recepturowa atropina

Koszt atropiny recepturowej oszacowano w oparciu o dane administracyjne NFZ, przy czym na etapie przygotowania analizy nie były dostępne publicznie raportowane dane, które umożliwiałyby bezpośrednią ocenę kosztów refundacji preparatów recepturowych atropiny. W związku z tym wystąpiono do Centrali NFZ z wnioskiem o udostępnienie informacji publicznej, jednak NFZ odpowiedział odmownie, uzasadniając, że żądane dane mają charakter informacji przetworzonej.

W kolejnym kroku skierowano analogiczne wnioski do oddziałów wojewódzkich NFZ (OW NFZ). W toku konsultacji z OW NFZ ustalono, że nie jest możliwe pozyskanie danych dotyczących refundacji atropiny w konkretnym stężeniu 0,01%, a dostępne mogą być jedynie informacje dotyczące refundacji atropiny recepturowej niezależnie od stężenia, w populacji pediatrycznej. Z tego powodu, ostatecznie wystąpiono o takie dane. Spośród 16 OW NFZ, 14 oddziałów przekazało wymagane informacje (Tabela 15), natomiast 2 oddziały odmówiły ich udostępnienia, uznając je za informację przetworzoną i nie stwierdzając istnienia istotnego interesu publicznego. Zestawienie udostępnionych danych zawarto w modelu analizy wpływu na budżet [15].

Tabela 15. Refundacja atropiny recepturowej – dane zagregowane z oddziałów wojewódzkich NFZ

Parametr	Liczba świadczeniobiorców	Liczba recept	Kwotę refundacji NFZ	Odpłatność świadczeniobiorców
Atropina recepturowa	31 989	113 736	13 707 116,59 zł	2 979 723,57 zł

Zgodnie z danymi pozyskanymi przez Wnioskodawcę za 2023 r. liczba sprzedanych opakowań atropiny recepturowej wyniosła ok. 163 tys., natomiast liczbę zrealizowanych recept oszacowano na ok. 125 tys. (przeskalowano z danych z 14 oddziałów wojewódzkich NFZ). Oznacza to średnio 1,35 opakowania na jedną receptę, a wartość tę przyjęto w analizie do oszacowania kosztu miesięcznej terapii atropiną recepturową.

Tabela 16. Liczba miesięcznych terapii w oparciu o liczbę recept i liczbę opakowań

Parametr	Liczba recept	Liczba opakowań / receptę	Liczba miesięcznych terapii
Atropina recepturowa	113 736	1,35*	153 013

*oszacowano jako 168 453/125 212

Natomiast na podstawie publikacji Sych 2018 [16] opisującej przygotowanie kropli atropiny 0,01% oraz zasad sporządzania jałowych preparatów recepturowych przyjęto, że jedna recepta odpowiada jednemu miesięcznemu cyklowi leczenia, co wynika z ograniczonego okresu trwałości preparatu po sporządzeniu. W konsekwencji koszt miesięcznej terapii wyznaczono jako koszt przypadający na jedną zrealizowaną receptę, odpowiednio w perspektywie NFZ (refundacja) oraz wspólnej (refundacja + dopłata pacjenta). To założenie testowano w ramach analizy wrażliwości.

Tabela 17. Koszt jednostkowy terapii atropiną recepturową – perspektywa NFZ i wspólna

Parametr	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
Analiza podstawowa	89,58 zł	109,05 zł
Analiza wrażliwości	120,52 zł	146,72 zł

Na podstawie przeprowadzonych oszacowań jednostkowy koszt miesięcznej terapii atropiną recepturową wyniósł 89,58 zł w perspektywie NFZ oraz 109,05 zł w perspektywie wspólnej (Tabela 17).

6.1.3. Soczewki okularowe

Narodowy Fundusz Zdrowia refunduje soczewki okularowe do dali u dzieci raz na 6 miesięcy, natomiast u dorosłych raz na 2 lata, zgodnie z obowiązującymi zasadami refundacji. Poza częścią refundowaną, pozostałe koszty związane z zakupem okularów jednoogniskowych, w tym koszt oprawek oraz ewentualna różnica pomiędzy ceną soczewek a limitem finansowania, ponoszone są przez pacjenta [25].

Koszt oprawek okularowych jest jednak wysoce zróżnicowany i zależny od indywidualnych preferencji pacjentów, co uniemożliwia wiarygodne oszacowanie reprezentatywnej wartości średniej. W związku z tym w analizie podstawowej przyjęto konserwatywne założenie, uwzględniając wyłącznie koszt refundacji NFZ oraz dopłatę pacjenta do wysokości limitu finansowania, z pominięciem kosztu oprawek wykraczającego poza limit. Należy zaznaczyć, iż koszt oprawek jest ponoszony zarówno w ramieniu interwencji, jak i komparatora, przez co jest kosztem nieróżniącym, o ograniczonym wpływie na wyniki inkrementalne.

Wysokość limitu finansowania soczewek okularowych jest uzależniona od wartości wady wzroku, przy czym wyróżnia się następujące progi: do 6,0 D, od 6,25 D oraz od 10,0 D (Tabela 18). W konsekwencji spowolnienie lub zahamowanie progresji krótkowzroczności może skutkować utrzymaniem pacjenta w niższym progu refundacyjnym, co przekłada się na różnice w kosztach pomiędzy porównywanymi strategiami terapeutycznymi [25].

Tabela 18. Warunki i limity refundacji soczewek okularowych w NFZ [25]

Populacja	Wada wzroku	Limit finansowania	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy	Częstość
Dzieci	do $\pm 6,00$ D i cylinder do $\pm 2,00$ D	25 zł	0%	1 na pół roku
	$\pm 6,25$ D i cylinder od 0,00 D do $\pm 6,00$ D i cylinder od $\pm 2,25$ D	100 zł	0%	1 na pół roku
	od $\pm 10,00$ D i cylinder od 0,00 D	350 zł	0%	1 na pół roku
Dorośli	do $\pm 6,00$ D i cylinder do $\pm 2,00$ D	25 zł	30%	1 na 2 lata
	$\pm 6,25$ D i cylinder od 0,00 D do $\pm 6,00$ D i cylinder od $\pm 2,25$ D	100 zł	10%	1 na 2 lata
	od $\pm 10,00$ D i cylinder od 0,00 D	350 zł	10%	1 na 2 lata

Koszty soczewek okularowych do dali oszacowano na podstawie danych z Komunikatu o realizacji i refundacji zleceń na wyroby medyczne (I-IX 2025), obejmujących łączną wartość refundacji oraz liczbę pacjentów realizujących zlecenia [26]. Liczbę zleceń przypadającą na pacjenta wyznaczono w poszczególnych kategoriach refundacyjnych zależnych od wielkości wady wzroku, oddzielnie dla dzieci i dorosłych, a następnie przypisano odpowiednie koszty w perspektywie NFZ i wspólnej, zgodnie z obowiązującymi limitami finansowania.

Tabela 19. Zestawienie liczby zleceń i jednostkowych kosztów refundacji soczewek okularowych według wady wzroku i populacji [26]

Populacja	Wada wzroku	Liczba zleceń	Liczba pacjentów	Liczba zleceń / pacjenta	Koszt jednostkowy NFZ	Koszt jednostkowy NFZ + pacjent
Dzieci	do $\pm 6,00$ D cylinder do $\pm 2,00$ D	136 032	70 239	1,94	25 zł	25 zł
	do $\pm 6,00$ D cylinder od $\pm 2,25$ D	8 377	5 562	1,51	100 zł	100 zł
	$\pm 6,25$ D cylinder od 0,00 D	4 252	2 631	1,62	100 zł	100 zł
	od $\pm 10,00$ D cylinder od 0,00 D	568	333	1,71	350 zł	350 zł
Dorośli	do $\pm 6,00$ D cylinder do $\pm 2,00$ D	269 010	139 714	1,93	17,5 zł	25 zł
	do $\pm 6,00$ D cylinder od $\pm 2,25$ D	11 474	8 047	1,43	90 zł	100 zł
	$\pm 6,25$ D cylinder od 0,00 D	5 814	3 706	1,57	90 zł	100 zł
	od $\pm 10,00$ D cylinder od 0,00 D	1 688	993	1,70	315 zł	350 zł

Koszty całkowite oszacowano, mnożąc liczbę zleceń przypadającą na pacjenta przez koszt jednostkowy właściwy dla danej kategorii refundacyjnej. Dla wady do $-6,00$ D uwzględniono zróżnicowanie kosztów w zależności od wartości cylindra, stosując ważenie kosztów liczbą pacjentów z cylindrem do $\pm 2,00$ D oraz od $\pm 2,25$ D.

Tabela 20. Koszt roczny korekcji okularowej według wady wzroku (NFZ i perspektywa wspólna)

Populacja	Wada wzroku	Koszt NFZ	Koszt NFZ + pacjent	Odsetek	Koszt roczny perspektywa NFZ	Koszt roczny perspektywa wspólna
Dzieci	do $\pm 6,00$ D cylinder do $\pm 2,00$ D	48,42 zł	48,42 zł	93%	55,92 zł	55,92 zł
	do $\pm 6,00$ D cylinder od $\pm 2,25$ D	150,61 zł	150,61 zł	7%		
	$\pm 6,25$ D cylinder od 0,00 D	161,61 zł	161,61 zł	nd	161,61 zł	161,61 zł
	od $\pm 10,00$ D cylinder od 0,00 D	597,00 zł	597,00 zł	nd	597,00 zł	597,00 zł
Dorośli	do $\pm 6,00$ D cylinder do $\pm 2,00$ D	33,70 zł	48,14 zł	95%	38,85 zł	53,28 zł
	do $\pm 6,00$ D cylinder od $\pm 2,25$ D	128,33 zł	142,59 zł	5%		
	$\pm 6,25$ D cylinder od 0,00 D	141,19 zł	156,88 zł	nd	141,19 zł	156,88 zł
	od $\pm 10,00$ D cylinder od 0,00 D	535,47 zł	594,96 zł	nd	535,47 zł	594,96 zł

nd – nie dotyczy

Oprócz soczewek okularowych, w polskim systemie ochrony zdrowia refundowane są również soczewki kontaktowe, jednak wyłącznie w ściśle określonych, szczególnych wskazaniach klinicznych (np. stożek rogówki, afakia, istotna anizometropia) [25] i nie stanowią one standardowej alternatywy dla korekcji okularowej. Z uwagi na brak danych umożliwiających wiarygodne oszacowanie odsetka pacjentów spełniających kryteria refundacji i faktycznie korzystających z tych wyrobów, koszt ten nie został uwzględniony w analizie podstawowej, natomiast został ujęty w analizie wrażliwości. Ponieważ wysokość refundacji soczewek kontaktowych nie zależy od wartości wady wzroku, koszt ten można uznać za nieróżnicujący pomiędzy porównywanymi strategiami terapeutycznymi, a tym samym o ograniczonym wpływie na wyniki inkrementalne.

6.2. Koszty monitorowania pacjentów z krótkowzrocznością

Koszty monitorowania pacjentów z krótkowzrocznością oszacowano w oparciu o koszt wizyty ambulatoryjnej w poradni okulistycznej, wyznaczony na podstawie struktury świadczeń realizowanych w 2024 r. u pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 H52 Zaburzenia refrakcji i akomodacji. Średni koszt wizyty obliczono jako średnią ważoną wycen punktowych poszczególnych typów porad oraz obowiązującej ceny punktu rozliczeniowego (szczegóły oszacowań zamieszczono w Załączniku 3, rozdz. 13.3), osobno dla populacji pediatrycznej (162,74 zł) i osób dorosłych (193,46 zł) [19,20,21].

U dzieci założono jedną wizytę okulistyczną co 6 miesięcy, związaną z oceną konieczności zmiany korekcji okularowej. U dzieci stosujących atropinę przyjęto podobnie, że wizyty

kontrolne odbywają się co 6 miesięcy. W populacji dorosłej przyjęto jedną wizytę kontrolną co 2 lata (średnio 0,25 wizyty na cykl). Koszt monitorowania w danym cyklu wyznaczono jako iloczyn liczby wizyt i kosztu jednostkowego porady okulistycznej.

Tabela 21. Koszt monitorowania krótkowzroczności – liczba wizyt i koszt na cykl [2,19,20,21]

Parametr	Liczba porad / cykl	Koszt jednostkowy	Koszt na cykl
Populacja pediatryczna	1	162,74 zł	162,74 zł
Osoby dorosłe	0,25	193,46 zł	48,37 zł

6.3. Koszty powikłań odległych

6.3.1. Słabowidzenie

Do oszacowania zużycia zasobów oraz kosztów związanych ze stanem słabowidzenia wykorzystano dane pochodzące z opublikowanego badania Chavarayan 2020 [17], które analizowało obciążenie ekonomiczne zaburzeń widzenia w Europie, w tym szczegółowe zużycie zasobów w zależności od stopnia upośledzenia widzenia.

Publikacja ta była wcześniej wykorzystywana jako źródło danych w analizie ekonomicznej [18] ocenianej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, co potwierdza jej akceptowalność metodologiczną w kontekście HTA. Jednocześnie nie zidentyfikowano polskich publikacji, które w sposób kompleksowy i ilościowy opisywałyby zużycie zasobów przez pacjentów ze słabowidzeniem.

Na potrzeby modelu przyjęto dane dla podgrupy pacjentów o stopniu upośledzenia widzenia „severe visual impairment”, uznając ją za najbardziej adekwatny odpowiednik stanu słabowidzenia w analizowanym modelu.

Uwzględniono następujące kategorie zużycia zasobów, uznane za kluczowe z punktu widzenia kosztów ponoszonych przez system ochrony zdrowia:

- wizyty w poradni okulistycznej,
- wizyty w poradni chirurgicznej,
- konsultacje w ramach innych poradniach specjalistycznych,
- leczenie szpitalne,
- rehabilitację,
- wyroby medyczne i pomoce optyczne.

Wybrane kategorie odzwierciedlają podstawowe elementy opieki nad pacjentami ze słabowidzeniem, związane z diagnostyką, monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań oraz kompensacją funkcjonalnych następstw upośledzenia widzenia. Jednocześnie ograniczenie

zakresu kosztów do tych kategorii pozwala na zachowanie spójności z przyjętą perspektywą analizy oraz na syntetyczne i przejrzyste ujęcie kosztów w modelu ekonomicznym.

Świadczenia ambulatoryjne

Koszty wizyt ambulatoryjnych oszacowano łącząc dane o wolumenie świadczeń z wyceną punktową i wartością punktu rozliczeniowego (szczegóły oszacowań zamieszczono w Załączniku 3, rozdz. 13.3):

- Wolumen świadczeń (liczbę porad w poradni okulistycznej oraz poradni chirurgicznej) przyjęto na podstawie danych z systemu BASiW dla pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 H54 Ślepota i upośledzenie wzroku [19].
- Wycena punktowa poszczególnych porad została określona zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ nr 60/2025/DSOZ [20].
- Następnie koszty przeliczono na PLN z wykorzystaniem średniej wartości punktu rozliczeniowego w 2025 r., wyznaczonej na podstawie danych z Informatora o zawartych umowach NFZ [21].

Łączny koszt świadczeń w każdej kategorii podzielono przez liczbę zrealizowanych porad, uzyskując średni koszt jednej porady (okulistycznej i chirurgicznej). Średni koszt jednostkowy porady u pacjentów ze słabowidzeniem oszacowano na 196,41 zł (poradnia okulistyczna) oraz 108,80 zł (poradnia chirurgiczna) (Tabela 22).

Tabela 22. Koszt jednostkowy wizyt w poradni okulistycznej i chirurgicznej [19,20,21]

Świadczenie	Łączny koszt	Liczba świadczeń	Koszt jednostkowy
Porada okulistyczna	2 590 885,29 zł	13 191	196,41 zł
Porada chirurgiczna	1 631,94 zł	15	108,80 zł

Dla kategorii „pozostałe specjalizacje” (inne wizyty ambulatoryjne niż okulistyczne i chirurgiczne) przyjęto, że odpowiadają one świadczeniom typu W11 lub W12. Wycenę punktową dla tej kategorii określono jako średnią z wycen punktowych świadczeń W11 (44 pkt) i W12 (75 pkt) [20], a koszt jednostkowy wyliczano jako iloczyn tej średniej wyceny punktowej oraz średniej wartości punktu rozliczeniowego w 2025 r. [21]. Średni koszt jednostkowy porady w innej poradni ambulatoryjnej wynosi 105,32 zł (Tabela 23).

Tabela 23. Koszt jednostkowy wizyt w innych poradniach specjalistycznych [20,21]

Świadczenie	Wycena punktowa	Cena pkt	Koszt / poradę
Porada specjalistyczna	59,50	1,77 zł	105,32 zł

Leczenie szpitalne

Koszty leczenia szpitalnego w stanie słabowidzenia oszacowano przyjmując, że pacjenci z istotnym upośledzeniem wzroku są obarczeni podwyższonym ryzykiem urazów (np. w wyniku potknięć i upadków), co znajduje odzwierciedlenie w obserwacjach dotyczących wykorzystania świadczeń szpitalnych u osób z zaburzeniami widzenia [17]. W związku z tym jako reprezentatywną kategorię hospitalizacji przyjęto świadczenie jednorodnej grupy pacjenta (JGP) T07 Leczenie zachowawcze urazów.

Na podstawie statystyk NFZ dotyczących realizacji świadczeń JGP średni jednostkowy koszt hospitalizacji w grupie JGP T07 Leczenie zachowawcze urazów wyniósł 4 671,61 zł w 2024 r. [22] (Tabela 24).

Tabela 24. Jednostkowy koszt hospitalizacji (JGP T07) na podstawie danych NFZ, 2024 r. [22]

Świadczenie	Koszt jednostkowy hospitalizacji
T07 Leczenie zachowawcze urazów	4 671,61 zł

Rehabilitacja

Koszty rehabilitacji pacjentów ze słabowidzeniem oszacowano na podstawie średniej liczby dni rehabilitacji przypadającej na pacjenta z dysfunkcją narządu wzroku, wyznaczonej w oparciu o dane z systemu BASiW [23]. Jednostkowy koszt jednego osobodnia rehabilitacji określono z wykorzystaniem wyceny punktowej (66 pkt/osobodzień) [24] oraz średniej ceny punktu rozliczeniowego w 2025 r. zaczerpniętej z Informatora o umowach [21]. Całkowity koszt rehabilitacji w przeliczeniu na pacjenta obliczono jako iloczyn średniej liczby osobodni rehabilitacji oraz kosztu jednostkowego osobodnia.

Tabela 25. Jednostkowy koszt rehabilitacji – zaburzenia wzroku [21,23,24]

Świadczenie	Liczba osobodni	Wycena punktowa	Cena punktu rozliczeniowego	Koszt jednostkowy (perspektywa NFZ/wspólna)
Rehabilitacja osób z narządem wzroku	15,63	66	1,89 zł	1 949,70 zł

Całkowity koszt rehabilitacji w przeliczeniu na jednego pacjenta, obliczony jako iloczyn średniej liczby osobodni rehabilitacji oraz kosztu jednostkowego osobodnia, wyniósł średnio 1 949,70 zł. (Tabela 25).

Wyroby medyczne

W ramach kosztów wyrobów medycznych w stanie słabowidzenia uwzględniono wyroby wydawane na zlecenie osobom niedowidzącym. Do tej grupy zaliczono wyroby optyczne: lupę produkowaną seryjnie, monookular, okulary lupowe, okulary lornetkowe do blizy oraz okulary

lornetkowe do dali. Dodatkowo uwzględniono laski białe oraz wymienne końcówki do lasek dla osób niewidomych i niedowidzących. [25]

Koszty wyrobów medycznych (w tym pomocy optycznych oraz białych lasek i końcówek) oszacowano na podstawie danych zawartych w Komunikacie o realizacji i refundacji zleceń na wyroby medyczne (okres I-IX 2025), obejmujących zarówno łączną wartość refundacji, jak i liczbę pacjentów realizujących zlecenia [26]. Na tej podstawie koszty wyznaczono w przeliczeniu na jednego pacjenta (łączny koszt refundacji podzielony przez liczbę pacjentów).

Ponieważ dla uwzględnionych w analizie wyrobów wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych wynosi 0%, koszty ponoszone przez pacjenta nie występują, a tym samym wyniki w perspektywie NFZ oraz wspólnej (NFZ + pacjent) są tożsame. Średni roczny koszt na pacjenta wyniósł 284,01 zł (Tabela 26).

Tabela 26. Średni koszt wyrobów medycznych na zlecenie na pacjenta ze słabowidzeniem [26]

Parametr	Kwota refundacji	Liczba pacjentów	Średni koszt na pacjenta
Wyroby medyczne wydawane na zlecenie u pacjentów ze słabowidzeniem*	1 728 209,00 zł	6 085	284,01 zł

*uwzględniono wyroby medyczne: monookular, okulary lupowe, okulary lornetkowe do blizy, okulary lornetkowe do dali oraz laski białe i wymienne końcówki do lasek u osób niewidomych i niedowidzących

Łączny koszt leczenia pacjentów ze słabowidzeniem oszacowano w oparciu o połączenie informacji dotyczących średniego zużycia zasobów (odsetek pacjentów, u których dana kategoria świadczeń jest stosowana) oraz liczby realizowanych świadczeń, a także jednostkowych kosztów poszczególnych kategorii opieki. Dane dotyczące częstości korzystania ze świadczeń ambulatoryjnych (AOS) oraz intensywności wykorzystania zasobów zaczerpnięto z publikacji Chuvarayan 2020 [17], przyjmując wartości odpowiadające pacjentom z istotnym upośledzeniem wzroku. Jednostkowe koszty świadczeń ambulatoryjnych, hospitalizacji, rehabilitacji oraz wyrobów medycznych określono na podstawie aktualnych danych krajowych, zgodnie z przyjętą perspektywą analizy (Tabela 22, Tabela 23, Tabela 24, Tabela 25, Tabela 26).

Tabela 27. Roczny łączny koszt leczenia pacjenta ze słabowidzeniem [17]

Parametr		Koszt jednostkowy	Częstość	Liczba świadczeń	Koszt jednostkowy
Świadczenia ambulatoryjne	okulistyczna	196,41 zł	78,3%	2,74	421,55 zł
	chirurgiczna	108,80 zł	8,3%	1,50	13,59 zł
	pozostałe	105,32 zł	31,4%	3,74	123,56 zł
Leczenie szpitalne		4 671,61 zł	5,9%	-	273,76 zł

Parametr	Koszt jednostkowy	Częstość	Liczba świadczeń	Koszt jednostkowy
Rehabilitacja	1 949,70 zł	9,2%	-	178,79 zł
Wyroby medyczne	284,01 zł	56,7%	-	160,95 zł
Łącznie				1 172,20 zł

*odpowiednie koszty jednostkowe zaczerpnięto z Tabela 22, Tabela 23, Tabela 24, Tabela 25, Tabela 26

6.3.2. Miopijna zwyrodnieniowa choroba plamki

Miopijna zwyrodnieniowa choroba plamki (MMD) stanowi zespół zmian zwyrodnieniowych w obrębie plamki, rozwijających się w przebiegu patologicznej krótkowzroczności, obejmujących m.in. zanik naczyńówkowo-siatkówkowy, blizny oraz neowaskularyzację naczyńówkową (ang. *myopic choroidal neovascularization*, CNV). Z klinicznego punktu widzenia wyróżnia się dwa zasadnicze scenariusze postępowania terapeutycznego: (1) przypadki z aktywną CNV oraz (2) przypadki bez CNV, przebiegające głównie z atrofią i bliznowaceniem [27].

W przypadku aktywnej postaci CNV złotym standardem leczenia są doszkliskowe iniekcje leków anti-VEGF (ranibizumab, aflibercept, ewentualnie bevacizumab w zastosowaniu off-label) [27]. Należy jednak podkreślić, że w Polsce leki anti-VEGF nie są obecnie refundowane w tym wskazaniu, a refundacja tych terapii dotyczy wyłącznie innych jednostek chorobowych, takich jak zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (AMD) oraz cukrzycowy obrzęk plamki (DME). W związku z powyższym, koszt farmakoterapii anti-VEGF w MMD z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) wynosi 0 zł.

W analizie ekonomicznej przyjęto zatem, że koszty ponoszone przez płatnika publicznego w populacji pacjentów z MMD obejmują wyłącznie monitorowanie stanu klinicznego pacjentów, zarówno w przypadkach z przebytą CNV, jak i w postaciach bez CNV, dla których leczenie przyczynowe nie jest dostępne, a postępowanie ogranicza się do obserwacji i ewentualnej rehabilitacji widzenia.

Monitoring stanu pacjentów z MMD przyjęto jako dwie wizyty kontrolne w poradni okulistycznej rocznie. Koszt jednostkowy jednej porady okulistycznej oszacowano analogicznie jak w analizie kosztów stanu słabowidzenia, w oparciu o dane dotyczące świadczeń ambulatoryjnych realizowanych u pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 H44 Zaburzenia gałki ocznej, wyceny punktowe świadczeń AOS oraz średnią wartość punktu rozliczeniowego w danym roku.

Ze względu na brak refundacji terapii anti-VEGF w tym wskazaniu, w analizie podstawowej przyjęto, że pacjenci z MMD nie ponoszą kosztów prywatnego zakupu leków anti-VEGF, co

odpowiada konserwatywnemu podejściu w perspektywie płatnika publicznego oraz ogranicza ryzyko przeszacowania kosztów po stronie pacjenta w sytuacji braku danych o rzeczywistym odsetku odpłatnego leczenia. W analizie wrażliwości uwzględniono wariant, w którym pacjenci finansują leczenie anty-VEGF ze środków własnych, a koszt ten został ujęty w perspektywie wspólnej (NFZ + pacjent).

Tabela 28. Koszt jednostkowy wizyt w poradni okulistycznej u pacjenta z MMD [19,20,21]

Świadczenie	Łączny koszt	Liczba świadczeń	Koszt jednostkowy	Liczba świadczeń/rok	Łączny koszt roczny
Porada okulistyczna	2 927 633,10 zł	14 692	199,27 zł	2	398,53 zł

W analizie podstawowej roczny koszt opieki nad pacjentem z MMD oszacowano na 398,53 zł (Tabela 28).

6.3.3. Jaskra

Do kosztów leczenia jaskry włączono koszty leczenia zabiegowego (operacje), koszty opieki ambulatoryjnej (AOS) oraz koszty farmakoterapii. Całkowite roczne koszty leczenia w poszczególnych kategoriach oszacowano, a następnie podzielono przez liczbę pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 H40 Jaskra, którym w 2024 r. udzielono jakiegokolwiek świadczenia, uzyskując średni koszt leczenia na pacjenta. Liczba pacjentów leczonych z rozpoznaniem jaskry w 2024 r. wyniosła 647 248 [28].

Leczenie szpitalne

Koszty leczenia szpitalnego oszacowano na podstawie statystyk NFZ dla JGP obejmujących leczenie jaskry, tj.: B11 Kompleksowe zabiegi w zaćmie i jaskrze oraz B72-B74 Duże/Średnie/Małe zabiegi w jaskrze i na naczyniówce. Łączny roczny koszt hospitalizacji wyznaczono jako sumę iloczynów kosztu jednostkowego hospitalizacji w każdej z grup JGP oraz liczby hospitalizacji zarejestrowanych u pacjentów z rozpoznaniem H40 oraz podkategoriami: H40.1 Jaskra pierwotna z otwartym kątem przesączania, H40.2 Jaskra pierwotna z zamkniętym kątem przesączania, H40.5 Jaskra wtórna w przebiegu innych chorób oka, H40.8 Inne postacie jaskry, H40.9 Jaskra, nieokreślona [22].

Tabela 29. Koszty leczenia szpitalnego pacjentów z jaskrą [22]

Grupa JGP	Koszt hospitalizacji	Liczba hospitalizacji z rozpoznaniem H40	Koszt łączny
B11 Kompleksowe zabiegi w zaćmie i jaskrze	10 493 zł	2 166	22 727 816 zł
B72 Duże zabiegi w jaskrze i na naczyniówce	8 262 zł	5 436	44 913 645 zł
B73 Średnie zabiegi w jaskrze i na naczyniówce	4 645 zł	2 772	12 875 857 zł

Grupa JGP	Koszt hospitalizacji	Liczba hospitalizacji z rozpoznaniem H40	Koszt łączny
B74 Małe zabiegi w jaskrze i na naczyniówce	477 zł	293	139 755 zł
Łącznie			80 657 074 zł

Leczenie ambulatoryjne

Koszty leczenia ambulatoryjnego (AOS) u pacjentów z jaskrą oszacowano w oparciu o liczbę porad w poradni okulistycznej zarejestrowanych u pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 H40, określoną na podstawie danych z portalu BASiW [19]. Następnie koszty porad wyliczono z wykorzystaniem wyceny punktowej świadczeń ambulatoryjnych [20] oraz średniej wartości punktu rozliczeniowego w analizowanym roku [21]. Szczegółowe zestawienie obejmujące liczbę porad (Tabela 61) oraz koszt jednostkowy poszczególnych typów porad (Tabela 60) w tej populacji przedstawiono w Załączniku 3, rozdz. 13.1.2.

Tabela 30. Koszt leczenia ambulatoryjne pacjentów z jaskrą [19,20,21]

Parametr	Koszt łączny
Wizyta ambulatoryjne w poradni okulistycznej	296 557 586,43 zł

Leczenie farmakologiczne

Dane dotyczące refundacji leków przeciwjaskrowych pozyskano ze statystyk NFZ dla refundacji aptecznej [29] oraz ze *Sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2024 r.* [30] (łączna sprzedaż produktów refundowanych dostępnych na receptę w aptekach według kodów EAN, Tabela IV.14), a także z raportu refundacyjnego [31]. W analizie uwzględniono leki refundowane w grupach limitowych: 213.0 (beta-adrenolityki do oczu), 214.0 (analogi prostaglandyn do oczu – mono i preparaty złożone) oraz 212.2 (inhibitory anhidrazy węglanowej do oczu – mono i z beta-adrenolitykami, oraz leki alfaadrenergiczne do oczu) [32]. Na tej podstawie oszacowano koszty farmakoterapii w dwóch ujęciach: w perspektywie NFZ (na podstawie kwoty refundacji) oraz w perspektywie wspólnej (kwota refundacji powiększona o dopłatę pacjenta).

Tabela 31. Koszt leczenia ambulatoryjne pacjentów z jaskrą [29-32]

Parametr	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
Koszty leków przeciwjaskrowych	234 793 843,48 zł	247 610 160,79 zł

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie składowych kosztów leczenia jaskry, obejmujące koszty opieki ambulatoryjnej, leczenia szpitalnego oraz farmakoterapii, a także liczbę pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 H40, którym w 2024 r. udzielono świadczeń

finansowanych ze środków publicznych. Na podstawie łącznych rocznych kosztów w poszczególnych kategoriach oraz liczby leczonych pacjentów oszacowano średni roczny koszt leczenia przypadający na jednego pacjenta z jaskrą, który wyniósł 945,55 zł w perspektywie NFZ oraz 965,36 zł w perspektywie wspólnej (NFZ + pacjent).

Tabela 32. Roczny koszt leczenia pacjenta z jaskrą w perspektywie NFZ i wspólnej

Parametr	Łączny koszt roczny		Liczba pacjentów z rozpoznaniem H40	Średni koszt na pacjenta	
	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna		Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
Leczenie szpitalne	80 657 074 zł		647 248	945,55 zł	965,36 zł
Leczenie ambulatoryjne	296 557 586,43 zł				
Leczenie farmakologiczne	234 793 843,48 zł	247 610 160,79 zł			

Źródło danych: Tabela 29-Tabela 31, [28]

6.3.4. Zaćma

Sposób oszacowania kosztów leczenia zaćmy różni się od przyjętego dla wcześniejszych powikłań krótkowzroczności, ponieważ w analizie założono podejście zdarzeniowe (ang. *incidence-based*). Oznacza to, że koszt leczenia zaćmy został określony na jedno zdarzenie kliniczne, przyjmując, że pacjent, u którego w danym cyklu modelu wystąpi zaćma, podlega leczeniu operacyjnemu i zostaje wyleczony w ramach tego samego cyklu.

W ramach kosztów leczenia zaćmy uwzględniono:

- koszt hospitalizacji związanej z operacją zaćmy,
- koszt wizyty kwalifikacyjnej oraz wizyty kontrolnej dla zabiegów rozliczanych w ramach grup JGP B18G Usunięcie zaćmy - kategoria I oraz B19G Usunięcie zaćmy - kategoria II,
- koszt ambulatoryjnej opieki okulistycznej związanej z diagnostyką i kontrolą pooperacyjną.

W analizie przyjęto jednakowy całkowity koszt zdarzenia dla zaćmy jądrowej oraz zaćmy podtorebkowej tylnej, tj. bez różnicowania kosztów w zależności od typu zaćmy. Takie założenie jest spójne z podejściem zastosowanym w publikacji Bennett 2025 [4], w której również nie różnicowano całkowitych kosztów leczenia zaćmy pomiędzy podtypami klinicznymi.

Leczenie szpitalne

Koszt leczenia zaćmy oszacowano na podstawie statystyk NFZ za 2024 r. [22] dla grup JGP B11 Kompleksowe zabiegi w zaćmie i jaskrze, B16G Zabiegi z wykonaniem fakovitrektomii z użyciem oleju silikonowego lub dekaliny, w tym wieloproceduralne, B17G Zabiegi z wykonaniem fakovitrektomii, w tym wieloproceduralne, B18G Usunięcie zaćmy - kategoria II oraz B19G Usunięcie zaćmy - kategoria II, wykorzystując koszt jednostkowy hospitalizacji oraz liczbę hospitalizacji w każdej z grup. W przypadku grupy B11 uwzględniono hospitalizacje pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: H26.2 Zaćma wklajająca, H25.8 Inne postacie zaćmy starczej, H26.8 Inne określone postacie zaćmy, związane z leczeniem zaćmy. Natomiast dla grup B16G i B17G uwzględniono wyłącznie hospitalizacje, w których wykazano wykonanie procedury związanej z usunięciem zaćmy (kody: 13.49, 13.42, 13.69, 13.194, 13.59). Średni koszt hospitalizacji wyznaczono jako średnią ważoną kosztów poszczególnych grup JGP wagami odpowiadającymi liczbie hospitalizacji (łącznie 359 079 hospitalizacji), uzyskując 2 915,57 zł (Tabela 33). W przypadku zaćmy leczenie ma charakter zasadniczo operacyjny, dlatego przy wyznaczaniu kosztu na zdarzenie uwzględniono koszt hospitalizacji związanej z zabiegiem usunięcia zaćmy.

Tabela 33. Średni koszt hospitalizacji związanej z leczeniem zaćmy [22]

Grupa JGP	Koszt hospitalizacji	Liczba hospitalizacji	Średni, ważony koszt na hospitalizację
B11 Kompleksowe zabiegi w zaćmie i jaskrze	10 492,99 zł	1 043	2 915,57 zł
B16G Zabiegi z wykonaniem fakovitrektomii z użyciem oleju silikonowego lub dekaliny, w tym wieloproceduralne	16 721,12 zł	3 720	
B17G Zabiegi z wykonaniem fakovitrektomii, w tym wieloproceduralne	13 636,67 zł	4 107	
B18G Usunięcie zaćmy - kategoria I	3 687,81 zł	23 549	
B19G Usunięcie zaćmy - kategoria II	2 734,11 zł	326 660	

Dodatkowo uwzględniono koszty wizyty kwalifikacyjnej (57,56 zł) oraz wizyty kontrolnej (657,36 zł) związanych z leczeniem zaćmy [33], finansowanych ze środków publicznych w ramach Katalogu świadczeń odrębnie kontraktowanych. Koszty te skorygowano współczynnikiem 0,9753 [22], odpowiadającym udziałowi hospitalizacji rozliczanych w grupach B18G i B19G – dla których możliwe jest odrębne rozliczenie ww. świadczeń – w całkowitej liczbie hospitalizacji związanych z operacyjnym leczeniem zaćmy (Tabela 33).

Tabela 34. Średni wizyt związanych z kwalifikacją i kontrolą po operacji zaćmy [22,33]

Grupa JGP	Koszt świadczenia	Odsetek operacji w grupach B18G i B19G	Średni koszt na świadczenie
Wizyta kwalifikacyjna do zabiegu usunięcia zaćmy - w trybie ambulatoryjnym	57,56 zł	0,9753*	697,26 zł

Grupa JGP	Koszt świadczenia	Odsetek operacji w grupach B18G i B19G	Średni koszt na świadczenie
Kontrolna porada specjalistyczna po zabiegu związanym z leczeniem zaćmy	657,36 zł		

*Oszacowano w oparciu o liczbę hospitalizacji w grupach B18G i B19G vs wszystkie hospitalizacje związane z operacją zaćmy (Tabela 17)

Leczenie ambulatoryjne

Koszty wizyt ambulatoryjnych (AOS) związanych z leczeniem zaćmy oszacowano poprzez wyznaczenie łącznych rocznych kosztów porad w poradni okulistycznej udzielonych pacjentom z rozpoznaniem ICD-10 H25 Zaćma starcza i H26 Inne postaci zaćmy [19], a następnie przeliczenie ich na jednego pacjenta. W tym celu łączny koszt świadczeń podzielono przez liczbę chorych z tym rozpoznaniem, którym w 2024 r. udzielono jakiegokolwiek świadczenia, tj. 687 463 pacjentów (H25) oraz 340 682 pacjentów (H26), łącznie 1 028 145 pacjentów [28].

Tabela 35. Koszt leczenia ambulatoryjnego pacjentów z zaćmą [19,20,21,28]

Parametr	Koszt łączny*	Liczba pacjentów z rozpoznaniem H25-H26	Koszt/pacjenta
Wizyta ambulatoryjna w poradni okulistycznej	136 288 764,54 zł	1 028 145	132,56 zł

*Szczegółowe zestawienie obejmujące liczbę porad (Tabela 61) oraz koszt jednostkowy poszczególnych typów porad (Tabela 60) przedstawiono w Załączniku 3, rozdz. 13.1.2

Poniższa tabela przedstawia zestawienie składowych kosztów leczenia zaćmy uwzględnionych w analizie. Na podstawie kosztów leczenia operacyjnego, wizyt związanych z kwalifikacją i kontrolą po operacji oraz ambulatoryjnej opieki okulistycznej łączny koszt leczenia zaćmy oszacowano na 3 745,38 zł na zdarzenie (Tabela 36).

Tabela 36. Łączny koszt leczenia zaćmy na zdarzenie

Parametr	Koszt parametru	Łączny koszt leczenia zaćmy
Leczenie operacyjne	2 915,57 zł	3 745,38 zł
Wizyty związane z kwalifikacją i kontrolą po operacji zaćmy	697,26 zł	
Leczenie ambulatoryjne	132,56 zł	

6.3.5. Odklejenie siatkówki

Koszt leczenia odklejenia siatkówki oszacowano jako koszt na zdarzenie, przyjmując, że pacjent, u którego w danym cyklu modelu wystąpi odklejenie siatkówki, podlega leczeniu zabiegowemu oraz opiece ambulatoryjnej w ramach tego samego epizodu klinicznego.

Koszty leczenia szpitalnego określono na podstawie statystyk NFZ za 2024 r. dla grup JGP obejmujących zabiegi witrektomii i fakovitrektomii, tj. B16, B16G, B17 oraz B17G,

wykorzystując koszt jednostkowy hospitalizacji oraz liczbę hospitalizacji u pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 H33 Odwarstwienia i przedarcia siatkówki wraz z jego podkategoriami (Tabela 37).

Tabela 37. Łączny koszt hospitalizacji związanej z leczeniem odklejenia siatkówki [22]

Grupa JGP	Koszt hospitalizacji	Liczba hospitalizacji	Łączny koszt
B16 Zabiegi z wykonaniem witrektomii z użyciem oleju silikonowego lub dekaliny, w tym wieloproceduralne	14 927,57 zł	5 183	121 169 877 zł
B16G Zabiegi z wykonaniem fakowitrektomii z użyciem oleju silikonowego lub dekaliny, w tym wieloproceduralne	16 721,12 zł	1 808	
B17 Zabiegi z wykonaniem witrektomii, w tym wieloproceduralne	12 184,76 zł	958	
B17G Zabiegi z wykonaniem fakowitrektomii, w tym wieloproceduralne	13 636,67 zł	139	

W przypadku odklejenia siatkówki, które może być leczone także w trybie ambulatoryjnym, łączny koszt hospitalizacji oszacowany na podstawie odpowiednich grup JGP podzielono przez liczbę pacjentów, którym w 2024 r. udzielono jakiegokolwiek świadczenia z rozpoznaniem ICD-10 H33 [28], uzyskując średni koszt przypadający na pacjenta.

Tabela 38. Średni koszt hospitalizacji związanej z leczeniem odklejenia siatkówki [22,28]

Parametr	Łączny koszt hospitalizacji	Liczba pacjentów z rozpoznaniem H33	Średni koszt na pacjenta
Koszt hospitalizacji pacjentów z odklejeniem siatkówki	121 169 877,48 zł	26 402	4 589,42 zł

Średni koszt hospitalizacji związanej z leczeniem odklejenia siatkówki oszacowano na 4 589,42 zł na pacjenta (Tabela 38).

Leczenie ambulatoryjne

Dodatkowo uwzględniono koszty ambulatoryjnej opieki okulistycznej (AOS) związanej z leczeniem odklejenia siatkówki. Koszty te oszacowano na podstawie łącznych kosztów porad w poradni okulistycznej udzielonych pacjentom z rozpoznaniem ICD-10 H33 [19], a następnie przeliczono na pacjenta poprzez podzielenie całkowitego kosztu przez liczbę pacjentów, którym w 2024 r. udzielono świadczenia z tym rozpoznaniem [28].

Tabela 39. Koszt leczenia ambulatoryjnego pacjentów z odklejeniem siatkówki [19,20,21,28]

Parametr	Koszt łączny*	Liczba pacjentów z rozpoznaniem H33	Koszt/pacjenta
Wizyta ambulatoryjne w poradni okulistycznej	15 010 681,47 zł	26 402	568,54 zł

*szczegółowe zestawienie obejmujące liczbę porad (Tabela 61) oraz koszt jednostkowy poszczególnych typów porad (Tabela 60) przedstawiono w Załączniku 3, rozdz. 13.1.2

Średni koszt wizyt ambulatoryjnych w poradni okulistycznej u pacjentów z rozpoznaniem odklejenia siatkówki (H33) wyniósł 568,54 zł na pacjenta (Tabela 39).

Łączny koszt leczenia odklejenia siatkówki na zdarzenie, obliczony jako suma średniego kosztu hospitalizacji (4 589,42 zł) oraz kosztu ambulatoryjnej opieki okulistycznej (568,54 zł), wyniósł łącznie 5 157,96 zł (Tabela 40).

Tabela 40. Łączny koszt leczenia odklejenia siatkówki na zdarzenie

Parametr	Koszt parametru	Łączny koszt leczenia odklejenia siatkówki
Leczenie operacyjne	4 589,42 zł	5 157,96 zł
Leczenie ambulatoryjne	568,54 zł	

7. Zestawienie parametrów modelu

W poniższej tabeli zestawiono parametry modelu przyjęte w ramach analizy podstawowej oraz analizy wrażliwości.

Tabela 41. Zestawienie parametrów modelu

Parametr	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości	Uzasadnienie	Referencja
Charakterystyka wyjściowa				
Wiek	11,5	13,9	W analizie wrażliwości przyjęto dane z publikacji Gołębiewska 2019 [13]	Wnękowicz-Augustyn 2025 [5] Gołębiewska 2019 [13]
Odsetek kobiet	51%	-	-	Wnękowicz-Augustyn 2025 [5]
SER (D)	2,38 (±2,0)	-3,61 (±2,48) -3,30 (±2,44)	W analizie wrażliwości przyjęto dane z publikacji Gołębiewska 2019 [13], dla oka prawego i oka lewego	Wnękowicz-Augustyn 2025 [5] Gołębiewska 2019 [13]
Skuteczność kliniczna				
Średnie różnica w zmianie sferycznego ekwiwalentu refrakcji	Tabela 6	Tabela 6 (WMD – dolna granica 95%CI) (WMD – górna granica 95%CI)	W ramach analizy wrażliwości rozpatrywano dolną i górną granicę przedziału ufności	Analiza kliniczna [11]
Użyteczności				
Użyteczności stanów zdrowia	Tabela 11	Tabela 12	W ramach analizy wrażliwości wykorzystano publikacje z przeglądu użyteczności	Bennett 2025 [4] Lu 2024 [49] Burr 2007 [44]
Powikłania odległe				
Powikłania odległe	Tabela 9	-	-	Bennett 2025 [4]
Śmiertelność				
Śmiertelność	Śmiertelność naturalna	-	-	Tablice trwania życia [7]
Zwiększenie ryzyka zgonu w stanie słabowidzenie	1,23	-	-	Bennett 2025 [4]
Koszty (zł)				
Koszty atropiny w postaci leku gotowego	Tabela 14, czas stosowania 2 lata	Tabela 14, czas stosowania 3 lub 4 lata	W analizie podstawowej stosowano lek przez 2 lata. W ramach analizy wrażliwości testowano stosowanie atropiny 3 lub 4 lata, aby zbadać, jak wpłynie dłuższe stosowanie leku na wyniki analizy	ChPL Miofree [2]
Koszty atropiny w postaci leku recepturowego	Tabela 17	Tabela 17	Przyjęto alternatywny koszt, związany z liczbą opakowań atropiny/receptę	Dane udostępnione przez NFZ [15]

Parametr	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości	Uzasadnienie	Referencja
Koszt korekcji okularowej	Tabela 20	(1) 0 zł (perspektywa NFZ) 500 zł (perspektywa wspólna) (2) 358,65 zł (perspektywa NFZ) 512,35 zł (perspektywa wspólna)	(1) Przyjęto alternatywny koszt – założenie własne (2) Przyjęto koszt soczewek kontaktowych zamiast kosztu soczewek okularowych	(1) Założenie własne (2) [25,26]
Koszty monitorowania	Tabela 21	-	-	[2,19-21]
Dyskontowanie				
Koszty	5%	0% (Brak dyskontowania)	Stopy dyskontowe zgodne z Wytycznymi HTA Brak dyskontowania testowano w ramach analizy wrażliwości	Wytyczne HTA [10]
Efekty	3,5%	0% (Brak dyskontowania)		

8. Wyniki analizy ekonomicznej

8.1. Analiza podstawowa

Zestawienie kosztów konsekwencji

Zestawienie kosztów konsekwencji (Tabela 42) dla analizy podstawowej wskazuje, że największą część kosztów dla atropiny stanowią koszty leku, koszty soczewek okularowych oraz koszty wizyt monitorujących u okulisty, odpowiednio 13%/17%, 16%/17% oraz 60%/56% z perspektywy NFZ/wspólnej. Natomiast w ramieniu komparatora – okulary jednoogniskowe: 67%/66% kosztów stanowią koszty wizyt ambulatoryjnych a koszty soczewek to 20%/21% całkowitego kosztu z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej płatników. Koszty powikłań odległych stanowią ok. 10% w ramieniu interwencji natomiast w ramieniu okularów jednoogniskowych to ok. 13% (niezależnie od przyjętej perspektywy).

Zastosowanie atropiny (leku gotowego) w porównaniu do korekcji wzroku z udziałem wyłącznie okularów jednoogniskowych skutkuje zwiększeniem kosztów ponoszonych na leczenie farmakologiczne i obniżeniem kosztów w refundacji soczewek okularowych oraz powikłań długoterminowych ogółem. Zastosowania leczenia atropiną lekiem gotowym w porównaniu do atropiny leku recepturowego skutkuje zmniejszeniem kosztów leków, przy jednoczesnym braku różnic w pozostałych kategoriach kosztów.

W dożywotnim horyzoncie czasowym zdyskontowana liczba lat życia była zbliżona pomiędzy analizowanymi strategiami i wyniosła 26,1869 dla atropiny (zarówno w postaci leku gotowego, jak i recepturowego) oraz 26,1863 w ramieniu standardowej korekcji wzroku okularami jednoogniskowymi. Analogicznie, w ujęciu niezdyskontowanym liczba lat życia wyniosła odpowiednio 67,1096 dla atropiny oraz 67,1033 dla okularów jednoogniskowych.

Tabela 42. Zestawienie kosztów konsekwencji – analiza podstawowa

Parametr	Atropina (lek gotowy)	Soczewki okularowe	Atropina (lek gotowy) vs soczewki	Atropina (lek recepturowy)	Atropina (lek gotowy) vs atropina recepturowa
Koszty – perspektywa NFZ					
Koszt leku					
Koszt soczewek okularowych					
Koszt wizyt ambulatoryjnych					
Koszt powikłań odległych, w tym:					
jaskra					
MMD					
słabowidzenie					
zaćma					

Parametr	Atropina (lek gotowy)	Soczewki okularowe	Atropina (lek gotowy) vs soczewki	Atropina (lek recepturowy)	Atropina (lek gotowy) vs atropina recepturowa
odklejenie siatkówki					
Koszty – perspektywa wspólna					
Koszt leku					
Koszt soczewek okularowych					
Koszt wizyt ambulatoryjnych					
Koszt powikłań odległych, w tym:					
jaskra					
MMD					
słabowidzenie					
zaćma					
odklejenie siatkówki					
Konsekwencje zdrowotne					
Lata życia (LY) – zdyskontowane	26,1869	26,1863	0,0006	26,1869	0,0000
Lata życia (LY) – bez dyskontowania	67,1096	67,1033	0,0063	67,1096	0,0000
Lata życia skorygowane o jakość (QALY) – zdyskontowane	24,2907	24,1934	0,0972	24,2907	0,0000
Lata życia skorygowane o jakość (QALY) – bez dyskontowania	59,2834	58,9872	0,2962	59,2834	0,0000

Wyniki analizy koszty-użyteczność

Tabela 43. Wyniki analizy koszty-użyteczność – analiza podstawowa

Parametr	Atropina (lek gotowy)	Soczewki okularowe
Perspektywa płatnika publicznego		
Koszty (zł)		
QALY		
Inkrementalne	Koszty (zł)	
	QALY	
ICER (zł/QALY)		5 950,45
Cena progowa produktu Miofree® (zł)		
Perspektywa wspólna		
Koszty (zł)		
QALY		
Inkrementalne	Koszty (zł)	
	QALY	
ICER (zł/QALY)		8 880,35
Cena progowa produktu Miofree® (zł)		

Wyniki analizy użyteczności kosztów w dożywotnym horyzoncie czasowym dla atropiny (lek gotowy) w zahamowaniu krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat wykazują, że zastosowanie produktu Miofree® jest strategią droższą i zarazem skuteczniejszą od komparatora, niezależnie od przyjętej perspektywy.

Wartość inkrementalnego współczynnika koszty-użyteczność dla interwencji w porównaniu do zastosowania jednoogniskowych okularów wynosi 5 950 zł/QALY z perspektywy płatnika publicznego oraz 8 880 zł/QALY z perspektywy wspólnej. Oznacza to, że terapię z użyciem atropiny w postaci gotowego leku należy uznać za strategię wysoce kosztowo-efektywną w porównaniu ze standardową korekcją wzroku okularami jednoogniskowymi (nie przekraczając wysokości jednego PKB *per capita*). Ceny progowe dla poszczególnych perspektyw wynoszą odpowiednio: [REDACTED]

Tabela 44. Wyniki analizy minimalizacji kosztów – analiza podstawowa

Parametr		Atropina (lek gotowy)		Atropina (lek recepturowy)	
Perspektywa płatnika publicznego					
Koszty (zł)					
QALY					
Inkrementalne	Koszty (zł)				
	QALY				
CER (zł/QALY)		216,05		274,89	
Cena progowa produktu Miofree® (zł)					
Perspektywa wspólna					
Koszty (zł)					
QALY					
Inkrementalne	Koszty (zł)				
	QALY				
CER (zł/QALY)		232,33		298,14	
Cena progowa produktu Miofree® (zł)					

Wyniki analizy minimalizacji kosztów wskazują, że zastosowanie atropiny leku gotowego w zahamowaniu progresji krótkowzroczności u dzieci w wieku 6-18 lat jest strategią tańszą od leku recepturowego zawierającego atropinę, zarówno z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatników.

Zastosowanie atropiny w postaci leku gotowego jest tańsze odpowiednio [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego, jaki i z perspektywy wspólnej. Cena progowa

produktu Miofree®, przy której współczynnik koszt/efekt (CER) dla leku gotowego zawierającego atropinę jest równy CER dla atropiny recepturowej wynosi odpowiednio [REDACTED] w perspektywie NFZ i wspólnej.

8.2. Analiza wrażliwości

8.2.1. Deterministyczna analiza wrażliwości

Wyniki analizy wrażliwości w postaci współczynnika ICER i cen progowych produktu Miofree®, przy których wartość tegoż współczynnika nie przekracza progu opłacalności określonego dla Polski, przedstawiono w Tabeli 45, Wykres 1 dla atropiny w postaci leku gotowego w porównaniu z okularami jednoogniskowymi.

Analiz wrażliwości dla wszystkich zmienianych parametrów w porównywaniu do soczewek okularowych wykazała, że zastosowanie atropiny w postaci leku gotowego jest strategią droższą i skuteczniejszą, przy czym pozostaje strategią kosztowo-efektywną. Największe zmiany współczynnika ICER obserwujemy dla następujących parametrów:

- przyjęcia dolnej i górnej granicy przedziału ufności dla skuteczności atropiny (spadek o połowę przy górnej 95% CI, oraz wzrost 10-krotny przy założeniu dolnej granicy przedziału ufności);
- alternatywnych wartości użyteczności (niemal 3-krotny wzrost wartości ICER).

Wyniki analizy wrażliwości w postaci różnicy w kosztach, współczynników koszty efektywność oraz cen progowych produktu Miofree®, przy których wartość tegoż współczynnika dla interwencji nie jest wyższa niż dla komparatora, przedstawiono w Tabeli 46, Wykres 2.

Analiza wrażliwości dla wszystkich zmienianych parametrów w porównywaniu do atropiny recepturowej wykazała, że zastosowanie atropiny w postaci leku gotowego pozostaje strategią tańszą. Największe zmiany inkrementalnego kosztu obserwujemy dla następujących parametrów:

- leczenia 3 lub 4 lat atropiną, różnica w kosztach zwiększa się o odpowiednio [REDACTED] (niezależnie od przyjętej perspektywy), czyli zastosowanie atropiny w postaci leku gotowego jest tańsze [REDACTED] dla 3 lata leczenia i [REDACTED] dla 4 lat leczenia w perspektywie NFZ/wspólnej;
- przyjęcie alternatywnego kosztu atropiny recepturowej – różnica w kosztach zwiększa się [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego oraz [REDACTED] z perspektywy wspólnej w stosunku do wartości z analizy podstawowej.

Tabela 45. Wyniki analizy wrażliwości dla porównania atropina w postaci leku gotowego vs okulary jednoogniskowe

Parametr	Perspektywa płatnika publicznego				Perspektywa wspólna płatników			
	Różnica kosztów (zł)	Różnica efektów (QALY)	ICER (zł/QALY)	Cena progowa Miofree®	Różnica kosztów (zł)	Różnica efektów (QALY)	ICER (zł/QALY)	Cena progowa Miofree®
Analiza podstawowa								
Czas stosowania atropiny (3 lata)								
Czas stosowania atropiny (4 lata)								
Wiek wyjściowy (Gołębiewska 2019)								
SER (Gołębiewska 2019, oko prawe)								
SER (Gołębiewska 2019, oko lewe)								
Skuteczność atropiny, min								
Skuteczność atropiny, max								
Koszty atropiny recepturowej								
Koszt okularów								
Koszt powikłań, min								
Koszt powikłań, max								
Koszt soczewek kontaktowych								
Użyteczności								
Brak dyskontowania								

Wykres 1. Wykresy tornado obrazujące wyniki zmiany współczynnika ICER parametrów analizowanych w ramach analizy wrażliwości

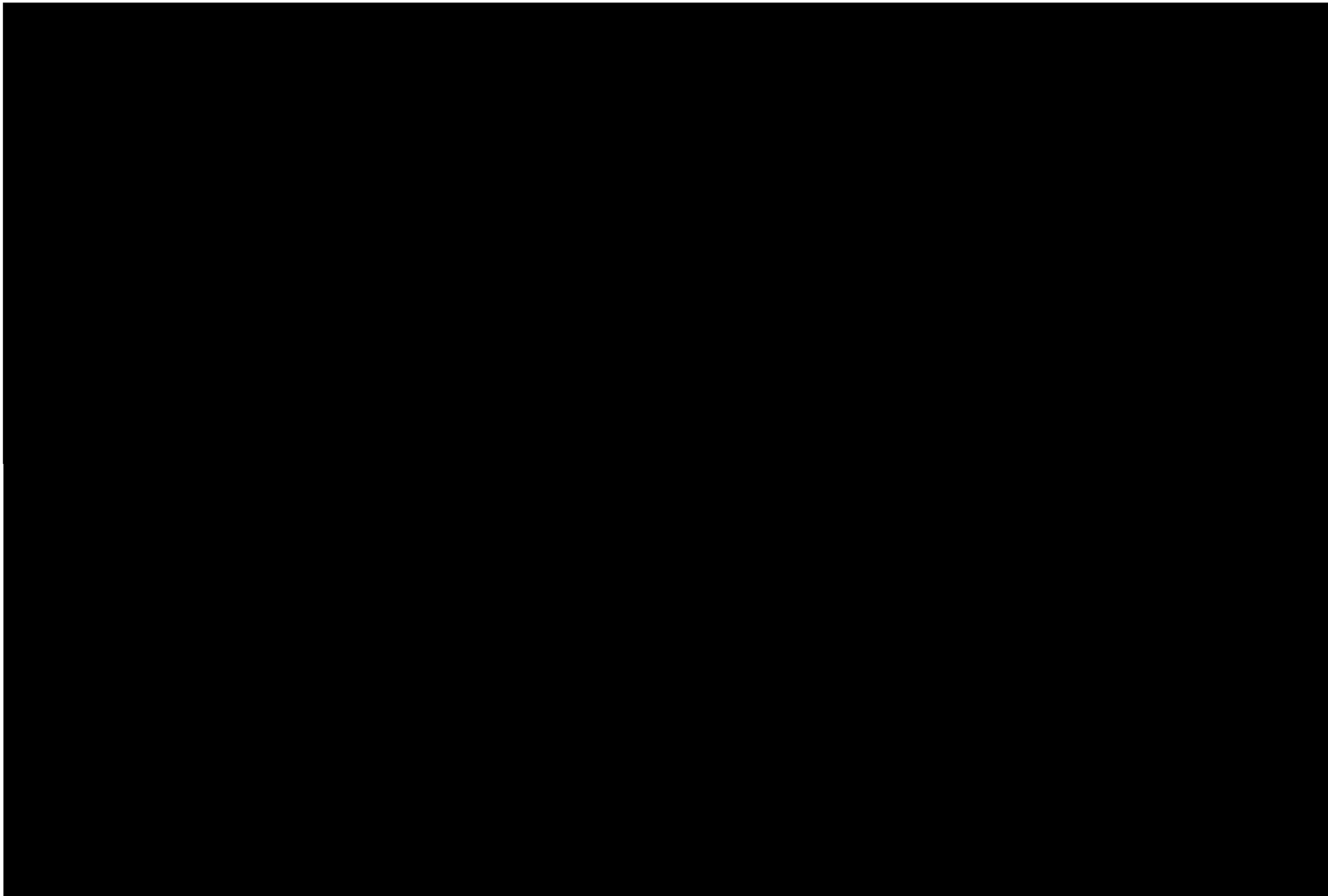
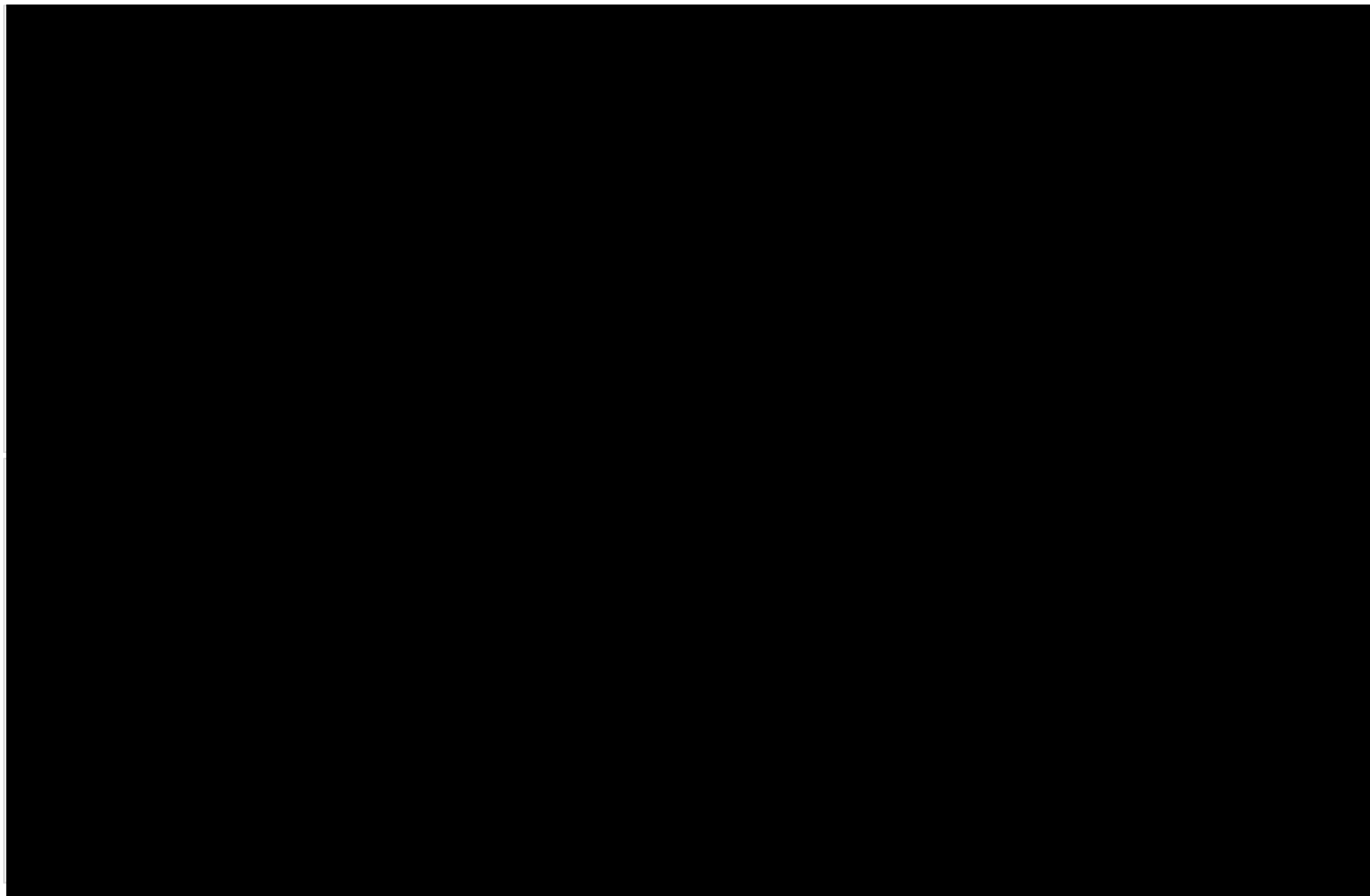


Tabela 46. Wyniki analizy wrażliwości dla porównania atropina w postaci leku gotowego vs atropina recepturowa

Parametr	Atropina lek gotowy			Atropina lek recepturowy			Koszt inkrementalny	Cena progowa Miofree®
	Koszty (zł)	QALY	CER (zł/QALY)	Koszty (zł)	QALY	CER (zł/QALY)		
Perspektywa płatnika publicznego								
Analiza podstawowa								
Czas stosowania atropiny (3 lata)								
Czas stosowania atropiny (4 lata)								
Wiek wyjściowy (Gołębiewska 2019)								
SER (Gołębiewska 2019, oko prawe)								
SER (Gołębiewska 2019, oko lewe)								
Skuteczność atropiny, min								
Skuteczność atropiny, max								
Koszty atropiny recepturowej								
Koszt okularów								
Koszt powikłań, min								
Koszt powikłań, max								
Koszt soczewek kontaktowych								
Użyteczności								
Brak dyskontowania								
Perspektywa wspólna płatników								
Analiza podstawowa								
Czas stosowania atropiny (3 lata)								
Czas stosowania atropiny (4 lata)								
Wiek wyjściowy (Gołębiewska 2019)								
SER (Gołębiewska 2019, oko prawe)								
SER (Gołębiewska 2019, oko lewe)								
Skuteczność atropiny, min								
Skuteczność atropiny, max								

Parametr	Atropina lek gotowy			Atropina lek recepturowy			Koszt inkrementalny	Cena progowa Miofree®
	Koszty (zł)	QALY	CER (zł/QALY)	Koszty (zł)	QALY	CER (zł/QALY)		
Koszty atropiny recepturowej								
Koszt okularów								
Koszt powikłań, min								
Koszt powikłań, max								
Koszt soczewek kontaktowych								
Użyteczności								
Brak dyskontowania								

Wykres 2. Wykresy tornado obrazujące wyniki zmiany kosztu inkrementalnego analizowanych w ramach analizy wrażliwości



8.2.2. Probabilistyczna analiza wrażliwości (PSA)

Założenia probabilistycznej analizy wrażliwości

W celu uwzględnienia niepewności oszacowań parametrów przeprowadzono probabilistyczną analizę wrażliwości poprzez 1 000 symulacji z parametrami modelu wybranymi losowo według zadanym im rozkładów dla analizy podstawowej (z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatników). PSA pozwala ocenić jednoczesny wpływ niepewności oszacowań parametrów modelu na wyniki końcowe analizy.

Wyniki analizy w postaci interpretacji graficznej przedstawiono za pomocą:

- wykresów rozrzutu wyników symulacji na płaszczyźnie kosztów-efektywności przedstawiających zależność różnicy w kosztach porównywanych terapii do różnicy w efektach;
- krzywych akceptowalności (na osi pionowej odłożono prawdopodobieństwo, z jakim dana interwencja jest kosztowo-efektywna przy gotowości do zapłaty za dodatkową jednostkę QALY – oś pozioma).

Wykorzystane rozkłady, zgodnie z zalecanymi AOTMiT [10], zebrano w tabeli poniżej.

Tabela 47. Rozkłady przyjęte w probabilistycznej analizie wrażliwości

Parametr	Rozkład
Koszty	Gamma
Charakterystyka wyjściowa	Normalny
Skuteczność, ryzyko powikłań	Lognormalny
Wartość użyteczności, częstość powikłań	Beta

Wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości

W poniższej tabeli zebrano średnie wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości dla perspektywy płatnika publicznego dla porównania atropina w postaci leku gotowego vs okulary jednoogniskowe.

Tabela 48. Wyniki analizy probabilistycznej, atropina w postaci leku gotowego vs okulary jednoogniskowe – perspektywa płatnika publicznego

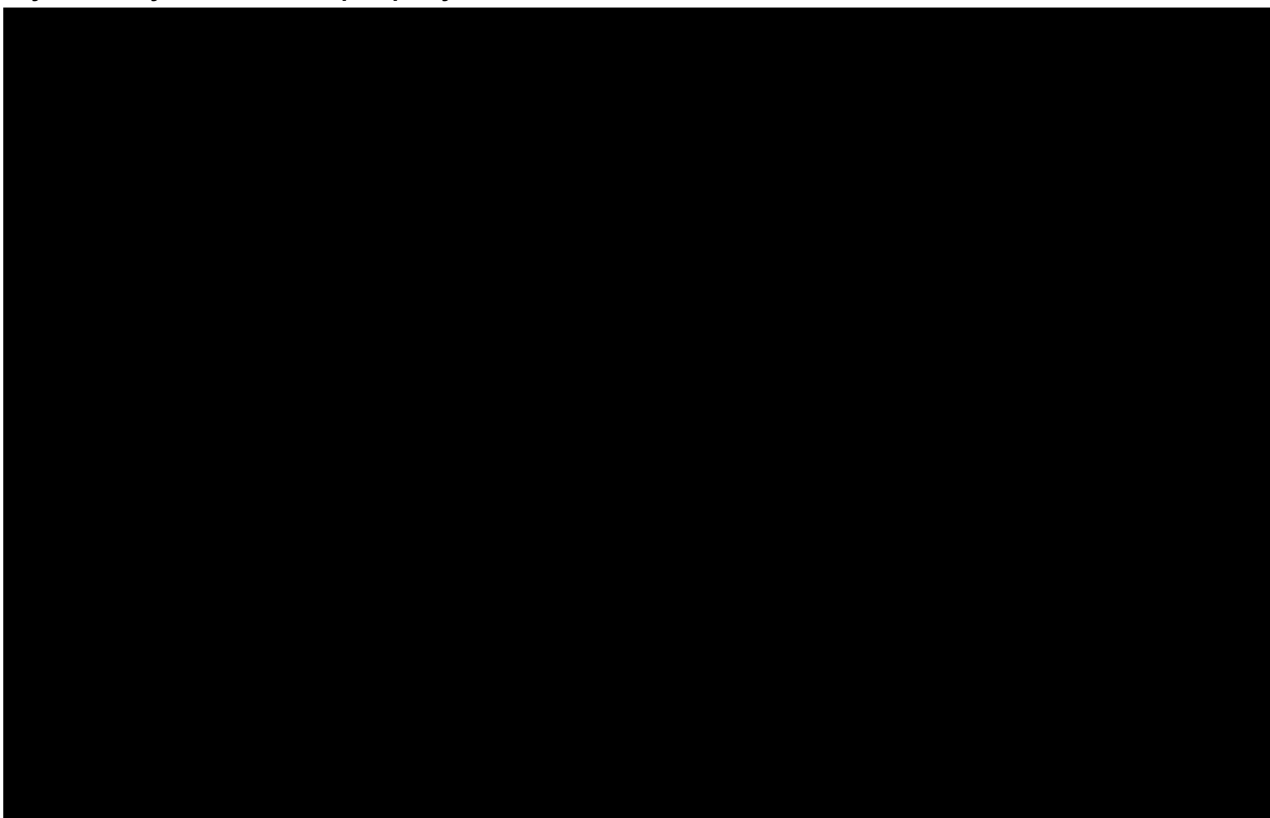
Parametr	Atropina (lek gotowy)	Okulary jednoogniskowe	Inkrementalne	Zmiana procentowa*
Koszty całkowite (zł)				
QALY				
ICER (zł/QALY)				

* zmiana procentowa wyników inkrementalnych i współczynnika ICER w odniesieniu do wyników analizy podstawowej

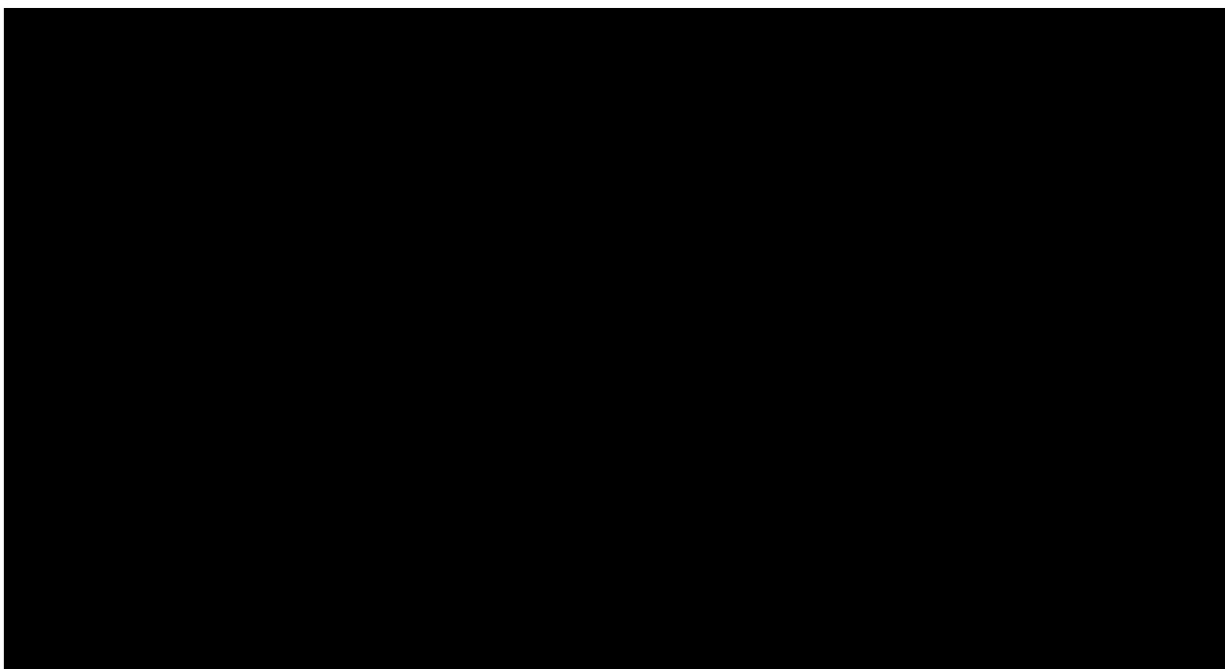
Otrzymane wyniki analizy probabilistycznej wskazują na lepsze wyniki niż uzyskane w analizie podstawowej, tj. niższy koszt inkrementalny i wyższy dodatkowy efekt zdrowotny. Wnioskowanie na podstawie wyników PSA jest zbieżne z tym w analizie podstawowej.

Wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości (perspektywa płatnika publicznego) w postaci wykresu rozrzutu pokazują, że wszystkie symulacje znajduje się w pierwszej ćwiartce płaszczyzny opłacalności, czyli atropina w postaci leku gotowego jest droższa i lepsza od komparatora (Wykres 3).

Wykres 3. Wykres rozrzutu – perspektywa NFZ



Wykres 4. Krzywa akceptowalności – perspektywa NFZ



W poniższej tabeli zebrano średnie wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej płatników dla porównania atropina w postaci leku gotowego vs okulary jednoogniskowe.

Tabela 49. Wyniki analizy probabilistycznej, atropina (lek gotowy) vs okulary jednoogniskowe – perspektywa wspólna

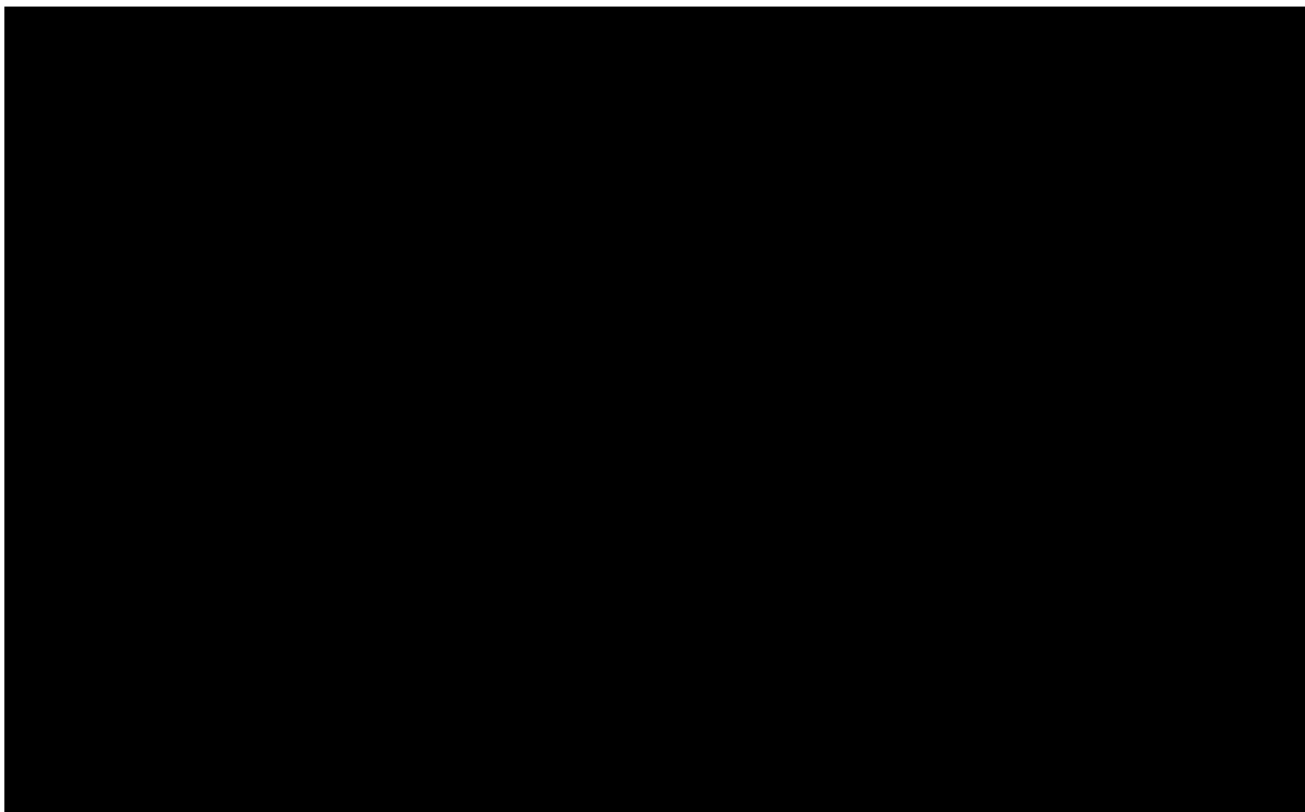
Parametr	Atropina (lek gotowy)	Okulary jednoogniskowe	Inkrementalne	Zmiana procentowa*
Koszty całkowite (zł)				
QALY				
ICER (zł/QALY)				

* zmiana procentowa wyników inkrementalnych i współczynnika ICER w odniesieniu do wyników analizy podstawowej

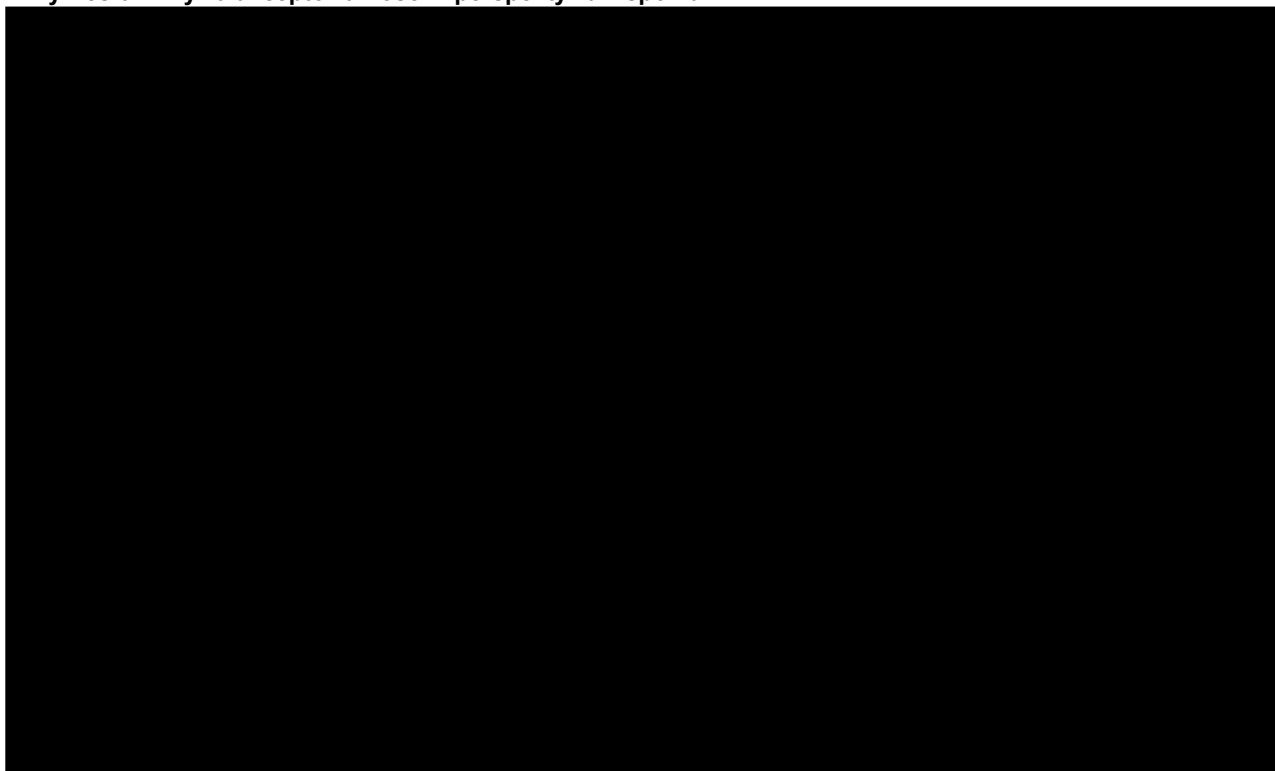
Otrzymane wyniki analizy probabilistycznej wskazują na lepsze wyniki niż uzyskane w analizie podstawowej, tj. niższy koszt inkrementalny i wyższy dodatkowy efekt zdrowotny. Wnioskowanie na podstawie wyników PSA jest zbieżne z tym w analizie podstawowej.

Wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości (perspektywa wspólna płatników) w postaci wykresu rozrzutu pokazują, że wszystkie symulacje znajduje się w pierwszej ćwiartce płaszczyzny opłacalności, czyli atropina w postaci leku gotowego jest droższa i lepsza od komparatora (Wykres 5).

Wykres 5. Wykres rozrzutu – perspektywa wspólna



Wykres 6. Krzywa akceptowalności – perspektywa wspólna



9. Ograniczenia

Brak pełnych danych epidemiologicznych dla całej populacji dzieci z krótkowzrocznością w Polsce może nieco ograniczać reprezentatywność wyników analizy. Niemniej jednak, badanie Wnękowicz-Augustyn 2025 [5] stanowi najlepsze dostępne dane w kontekście oceny skuteczności leczenia atropiną 0,01% w polskiej populacji dzieci. W związku z tym, mimo pewnych ograniczeń, badanie to jest solidną podstawą do kalkulacji w polskim kontekście i stanowi odpowiednie odniesienie dla oceny wady wzroku u dzieci w Polsce.

Kolejnym ograniczeniem jest koszt atropiny recepturowej, dla której wykorzystano dane cenowe z 2024 roku. Brak pełnych danych dotyczących konkretnej postaci i stężenia leku, a także trudności w ich uzyskaniu (NFZ nie zgodził się na ich udostępnienie), stanowią wyzwanie. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę przewidywaną tendencję wzrostu cen leków w 2025 i 2026 roku, przyjęcie cen z 2024 roku należy uznać za założenie konserwatywne, które działa na korzyść komparatora.

Kolejnym ograniczeniem jest koszt okularów. W analizie uwzględniono jedynie koszt refundacji soczewek okularowych oraz dopłatę do limitu finansowania przez NFZ w przypadku dorosłych pacjentów. W rzeczywistości całkowity koszt okularów jest wyższy, ponieważ obejmuje również koszt oprawek, który w całości pokrywa pacjent, oraz koszt soczewek, które mogą być częściowo refundowane przez NFZ. Wybór oprawek zależy od indywidualnych preferencji pacjenta oraz kwoty, jaką chce na nie przeznaczyć. W związku z tym całkowity koszt zakupu okularów z perspektywy wspólnej jest wyższy niż przyjęto w analizie. Należy jednak podkreślić, że koszt ten uwzględniono zarówno w ramieniu interwencji, jak i komparatora, dlatego nie wpływa on na różnice kosztowe między strategiami. Przyjęto także, że wszyscy pacjenci będą starać się o refundację soczewek okularowych, choć w praktyce nie wszyscy z tego korzystają. Niemniej jednak, jako że ten koszt jest uwzględniany po obu stronach, nie stanowi on czynnika różnicującego. W analizie wrażliwości testowano wpływ tego parametru, przyjmując zarówno zerowy koszt w perspektywie płatnika publicznego, jak i 500 zł w perspektywie wspólnej. Wyniki analizy wykazały, że zmiana tego parametru nie miała wpływu na główne wnioski analizy.

10. Walidacja modelu

10.1. Walidacja wewnętrzna

W celu ujawnienia błędów związanych z wprowadzaniem danych oraz strukturą obliczeń przeprowadzono systematyczne testowanie modelu, poprzez weryfikację poprawności formuł obliczeniowych w modelu, sprawdzono kod źródłowy pod kątem błędów syntaktycznych, przetestowano powtarzalność wyników przy użyciu równoważnych wartości parametrów wejściowych oraz poprawność wyników przy użyciu skrajnych i zerowych wartości. Wszystkie błędy wykryte podczas walidacji wewnętrznej poprawiono.

10.2. Walidacja konwergencji

W celu porównania wyników niniejszej analizy ekonomicznej z wynikami innych modeli ekonomicznych przeprowadzono wyszukiwanie systematyczne opublikowanych analiz ekonomicznych (Załącznik 1, rozdz. 13.1.2). Na podstawie zdefiniowanych kryteriów włączenia i wyłączenia odnaleziono 2 analizy, które włączono do wyników przeglądu.

Badanie Hong 2022 [41], przeprowadzone w Nowej Zelandii, wskazuje, że strategia obejmująca fotorefrakcyjny screening dzieci w wieku 11 lat oraz leczenie atropiną 0,01% u osób z wykrytą krótkowzrocznością jest opcją kosztowo-efektywną – przy niewielkich dodatkowych kosztach generuje zysk QALY i może ograniczać liczbę odległych konsekwencji choroby (w tym przypadków ciężkiego upośledzenia widzenia). Z kolei przegląd ekonomiczny Agyekum 2023 [42], obejmujący m.in. dane z regionu Hongkongu, potwierdza, że atropina 0,01% skuteczniej spowalnia progresję krótkowzroczności niż standardowa korekcja okularowa. Wnioski z obu opracowań są spójne z rezultatami niniejszej analizy ekonomicznej, wskazując na korzystny profil kliniczno-ekonomiczny atropiny 0,01% w kontroli progresji miopii.

10.3. Walidacja zewnętrzna

Na etapie wyszukiwania danych klinicznych nie odnaleziono badań dotyczących skuteczności atropiny o stężeniu 0,01% w zahamowaniu progresji miopii, które mogłyby posłużyć do przeprowadzenia walidacji zewnętrznej. Ocena ta jest dodatkowo utrudniona, ponieważ kluczowe powikłania odległe (a tym samym potencjalne korzyści wynikające z ograniczenia progresji choroby) mogą ujawniać się dopiero po kilkudziesięciu latach od rozpoczęcia i zakończenia leczenia, co ogranicza dostępność bezpośrednich danych obserwacyjnych umożliwiających porównanie długoterminowych efektów modelu z wynikami badań klinicznych lub danych rzeczywistych.

11. Dyskusja

Celem analizy ekonomicznej była ocena opłacalności stosowania produktu leczniczego Miofree® (siarczan atropiny), stosowanego w celu zahamowania progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat, w ramach listy leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę. Produkt leczniczy Miofree® przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego (podanie miejscowo do worka spojówkowego oka) nie jest aktualnie refundowany. Krople do oczu z siarczanem atropiny w stężeniu 0,01% są obecnie refundowane wyłącznie w formie leku recepturowego.

Analiza porównuje zastosowanie gotowego preparatu atropiny dostępnego na receptę w aptece (produkt Miofree®) u dzieci z postępującą krótkowzrocznością ze standardową korekcją jednoogniskowymi okularami oraz z atropiną 0,01% w postaci leku recepturowego sporządzanego w aptece.

Wyniki analizy użyteczności kosztów w dożywotnim horyzoncie czasowym dla atropiny (lek gotowy) w zahamowaniu krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat wykazują, że zastosowanie produktu Miofree® jest strategią droższą i zarazem skuteczniejszą od komparatora, niezależnie od przyjętej perspektywy.

Wartość inkrementalnego współczynnika koszty-użyteczność dla interwencji w porównaniu do zastosowania jednoogniskowych okularów wynosi 6,0 tys. zł/QALY z perspektywy płatnika publicznego oraz 8,9 tys. zł/QALY z perspektywy wspólnej. Oznacza to, że terapia z użyciem atropiny w postaci gotowego leku jest strategią wysoce kosztowo-efektywną.

Wyniki analizy minimalizacji kosztów wskazują, że zastosowanie atropiny w postaci gotowego leku w zahamowaniu progresji krótkowzroczności u dzieci w wieku 6-18 lat jest strategią tańszą od leku recepturowego zawierającego atropinę, zarówno z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatników.

Zastosowanie atropiny w postaci leku gotowego jest tańsze odpowiednio [REDACTED], z perspektywy płatnika publicznego jak i z perspektywy wspólnej.

Wyniki przeprowadzonej deterministycznej analizy wrażliwości wskazują generalnie na stabilność uzyskanych wyników. Dla wszystkich analizowanych parametrów wykazano, że atropina w postaci leku gotowego jest strategia nieco droższą i skuteczniejszą niż okulary jednoogniskowe, pozostając strategią kosztowo-efektywną. Natomiast w porównaniu do atropiny recepturowej produkt Miofree® dla rozpatrywanych parametrów analizy wrażliwości pozostał opcją tańszą (analiza minimalizacji kosztów).

Wyniki niniejszej analizy są spójne z dostępnymi opracowaniami ekonomicznymi oceniającymi zastosowanie atropiny u dzieci z krótkowzrocznością. W badaniu Hong 2022 [41] przeprowadzonym w warunkach Nowej Zelandii w dożywotnim horyzoncie czasowym, porównano strategię fotorefrakcyjnego screeningu w wieku 11 lat połączonego z leczeniem atropiną 0,01% u dzieci z dodatnim wynikiem z aktualną praktyką kliniczną obejmującą korekcję wady wzroku i rutynową opiekę optometryczną. W analizie bazowej strategia „screening + atropina” przyniosła dodatkowo 0,0129 QALY przy wzroście kosztów o 17,70 NZ\$ na osobę, co odpowiadało ICER = 1 590,42 NZ\$/QALY (95% CI: 1 390,10-1 790,74), a ponadto oszacowano możliwość uniknięcia ok. 7 przypadków ślepoty na 100 tys. przebadanych dzieci; autorzy uznali zatem interwencję za kosztowo-efektywną w realiach Nowej Zelandii. Niższy przyrost QALY względem niniejszej analizy wynika prawdopodobnie z bardziej ograniczonego ujęcia odległych konsekwencji choroby – w modelu Hong 2022 [41] uwzględniono jedynie ślepotę jako powikłanie miopii. Z kolei Agyekum 2023 [42] w Hongkongu ocenił kosztową efektywność interwencji hamujących progresję krótkowzroczności w horyzoncie 5 lat; dla atropiny 0,01% względem okularów jednoogniskowych wykazano koszt inkrementalny \$1 879 oraz ICER \$275 za każdą dioptrię redukcji SER. Ze względu na krótszy horyzont, brak uwzględnienia jakości życia (QALY) oraz odmienną charakterystykę populacji azjatyckiej (zwykle bardziej zaawansowane wady), wyniki te nie są jednak w pełni porównywalne z oszacowaniami dla populacji polskiej.

12. Wnioski końcowe

Zastosowanie atropiny w postaci leku gotowego w zahamowaniu progresji krótkowzroczności u dzieci w wieku 6-18 lat jest strategią tańszą od leku recepturowego zawierającego atropinę, zarówno z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatników. W porównaniu do okularów jednoogniskowych atropina w postaci leku gotowego jest strategią skuteczniejszą i jednocześnie droższą. Przeprowadzone modelowanie w horyzoncie dożywotnim wskazuje na niewielki dodatkowy koszt związany z refundacją atropiny (produkt Miofree®).

Uzyskane wartości inkrementalnego współczynnika koszty-użyteczność, niezależnie od przyjętej perspektywy, są wyraźnie niższe od obowiązującego w Polsce progu opłacalności. W związku z tym zastosowanie atropiny w postaci leku gotowego należy uznać za strategię wysoce kosztowo-efektywną w porównaniu ze standardową korekcją wzroku okularami jednoogniskowymi (nie przekraczają wysokości jednego PKB *per capita*).

Refundacja atropiny w postaci leku gotowego niesie istotne korzyści kliniczne, organizacyjne i systemowe. Zastosowanie produktu gotowego zapewnia standaryzowaną jakość, powtarzalne stężenie oraz odpowiednią stabilność i bezpieczeństwo mikrobiologiczne, co ogranicza ryzyko zmienności i błędów związanych z przygotowaniem leków recepturowych. Jednocześnie poprawia dostępność terapii i ciągłość leczenia, eliminując zależność od możliwości sporządzenia preparatu w aptece recepturowej, co może przekładać się na lepszą adherencję pacjentów. Z perspektywy systemu ochrony zdrowia refundacja leku gotowego sprzyja większej równości dostępu do terapii oraz poprzez skuteczniejsze zahamowanie progresji krótkowzroczności, może ograniczać ryzyko rozwoju wysokiej miopii i jej powikłań w wieku dorosłym, prowadząc do długoterminowych korzyści zdrowotnych i ekonomicznych.

13. Załączniki

13.1. Załącznik 1 – Przegląd

13.1.1. Charakterystyka wyjściowa – przegląd celowany

Tabela 50. Strategia wyszukiwania – baza PubMed [1] (data przeszukania: 21.01.2026)

Lp.	Słowa kluczowe–	Liczba rekordów
1	("Myopia"[Mesh] OR myopia[tiab] OR myopic[tiab] OR "Refractive Errors"[Mesh] OR "refractive error"[tiab])	56 434
2	("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh] OR child*[tiab] OR adolescen*[tiab] OR schoolchild*[tiab] OR pupil*[tiab] OR student*[tiab])	4 598 990
3	("Poland"[Mesh] OR Poland[tiab] OR Polish[tiab])	79 297
4	(prevalence[tiab] OR epidemiolog*[tiab] OR "cross-sectional"[tiab] OR "population-based"[tiab] OR distribution[tiab] OR "mean spherical"[tiab] OR "spherical equivalent"[tiab])	3 095 720
5	((("Myopia"[Mesh] OR myopia[tiab] OR myopic[tiab] OR "Refractive Errors"[Mesh] OR "refractive error"[tiab])) AND ((("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh] OR child*[tiab] OR adolescen*[tiab] OR schoolchild*[tiab] OR pupil*[tiab] OR student*[tiab])) AND ((("Poland"[Mesh] OR Poland[tiab] OR Polish[tiab])) AND ((prevalence[tiab] OR epidemiolog*[tiab] OR "cross-sectional"[tiab] OR "population-based"[tiab] OR distribution[tiab] OR "mean spherical"[tiab] OR "spherical equivalent"[tiab]))))	43

Tabela 51. Charakterystyka pacjentów z krótkowzrocznością w badaniach klinicznych

Publikacja (Ośrodek)	Liczba pacjentów	Wiek (średnia ± SD/SE)	Płeć (Dziewczęta / Chłopcy)	Średni SER (Ekwiwalent Sferyczny)
Gołębiewska 2018 [13] (Warszawa)	89 osób	13,9 ± 2,3 lat (zakres 9-17)	Dane ogólne obejmują obie płci (brak dokładnego podziału liczbowego w tekście)	Oko prawe: -3,61 ± 2,48 D Oko lewe: -3,30 ± 2,44 D
Urban 2010 [12] (Białystok)	129 osób	14,5 ± 2,6 lat (zakres 9-18)	77 dziewcząt (59,7%) / 52 chłopców (40,3%)	Grupa I (< -3D): -1,91 D Grupa II (-3 do -6D): -4,74 D Grupa III (> -6D): -7,89 D
Wnękowicz-Augstyn 2025 [5] (Katowice)	110 osób	Grupa A: 11,5 Grupa B: 11,2	58 dziewcząt (52,7%) / 52 chłopców (47,3%)	Grupa A: -2,38 ± 0,27 D Grupa B: -2,37 ± 0,19 D

D – dioptria, SD – odchylenie standardowe (ang. *standard deviation*), SE – błąd standardowy (ang. *standard error*), SER - sferyczny równoważnik refrakcji (ang. *spherical equivalent refraction*)

13.1.2. Analizy ekonomiczne

W ramach niniejszego raportu przeprowadzono systematyczne wyszukiwanie literatury w bazie PubMed [34] oraz na stronach internetowych wybranych agencji HTA [35,36,37,38,39,40] w celu identyfikacji i porównania opublikowanych analiz ekonomicznych dotyczących badanego problemu zdrowotnego.

Szczegóły wyszukiwania oraz zapytania zastosowane w poszczególnych bazach znajdują się w tabelach poniżej.

Tabela 52. Strategia wyszukiwania – baza PubMed [1] (data przeszukania: 20.10.2025)

Lp.	Słowa kluczowe	Liczba rekordów
1	economic* OR economical OR economics OR economic OR cost-benefit OR "cost benefit" OR costconsequences OR "cost consequences" OR cost-minimisation OR "cost minimisation" OR cost-minimization OR "cost minimization" OR cost-effectiveness OR "cost effectiveness" OR cost-utility OR "cost utility" OR "decision tree" OR "Markov model" OR "DES" OR "discrete event simulation" OR "discrete-event simulation" OR "economic review" OR "cost analysis" OR "costs analysis" OR "pharmacoeconomic evaluation" OR "pharmacoeconomic model" OR "pharmacoeconomic models"	2 110 299
2	myopia OR short-sightedness	34 373
3	#1 AND #2	884
4	Filtr: ostatnie 10 lat	397

Tabela 53. Strategia wyszukiwania – strony wybranych agencji HTA (data przeszukania: 28.10.2025)

Agencja	Zapytanie	Liczba rekordów odnalezionych	Liczba rekordów wybranych
AOTMiT [35]	atropina	1	0
NICE [36]	atropine	5	0
CDA [37]	atropine	9	0
DARE [38]	atropine	45	0
HAS [39]	atropine	24	0
SMC [40]	atropine	0	0
Łącznie	-	84	0

AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, NICE - *National Institute for Health and Clinical Excellence*, CDA - *Canada's Drug Agency*, DARE - *The Database of Abstracts of Reviews of Effects* (wyszukiwanie przeprowadzone przez CRD (Centre for Reviews and Dissemination)), HAS - *Haute Autorité de Santé*, SMC - *Scottish Medicines Consortium*

W poniższej tabeli zestawiono kryteria włączenia i wyłączenia, jakie przyjęto podczas selekcji odnalezionych badań.

Tabela 54. Kryteria włączenia i wyłączenia analiz ekonomicznych

Kryteria włączenia	
Populacja	Dzieci z krótkowzrocznością, u których zastosowano atropinę
Interwencje	Siarczan atropiny, atropina
Komparator	Standardowe okulary jednoogniskowe, standardowe soczewki kontaktowe jednoogniskowe
Typ badań	- Raporty HTA - Analizy ekonomiczne typu kosztów-efektywności, kosztów-użyteczności, kosztów-korzyści lub minimalizacji kosztów
Typ publikacji	Badania opublikowane w formie pełnotekstowej
Język	Prace opublikowane w j. polskim i angielskim
Kryteria wyłączenia	
Populacja	Populacja inna niż wskazana w kryteriach włączenia
Interwencja	Inna interwencja niż atropina
Komparator	Inna interwencja niż standardowe okulary jednoogniskowe lub standardowe soczewki kontaktowe jednoogniskowe
Typ badań	Brak oceny kosztów
Typ publikacji	Brak formy pełnotekstowej publikacji
Język	Język publikacji inny niż wskazany w kryteriach włączenia

Na diagramie poniżej zaprezentowano etapy selekcji publikacji oraz przyczyny wykluczenia poszczególnych doniesień naukowych. W ramach przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano 481 rekordów (397 w bazie PubMed oraz 84 w pozostałych bazach informacji medycznej). Do analizy pełnych tekstów zakwalifikowano 7 publikacji, z których po szczegółowej ocenie pozostawiono 2 do dalszej analizy.

Rysunek 2. Diagram wyszukiwania publikacji PRISMA – wyszukiwanie publikacji do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych

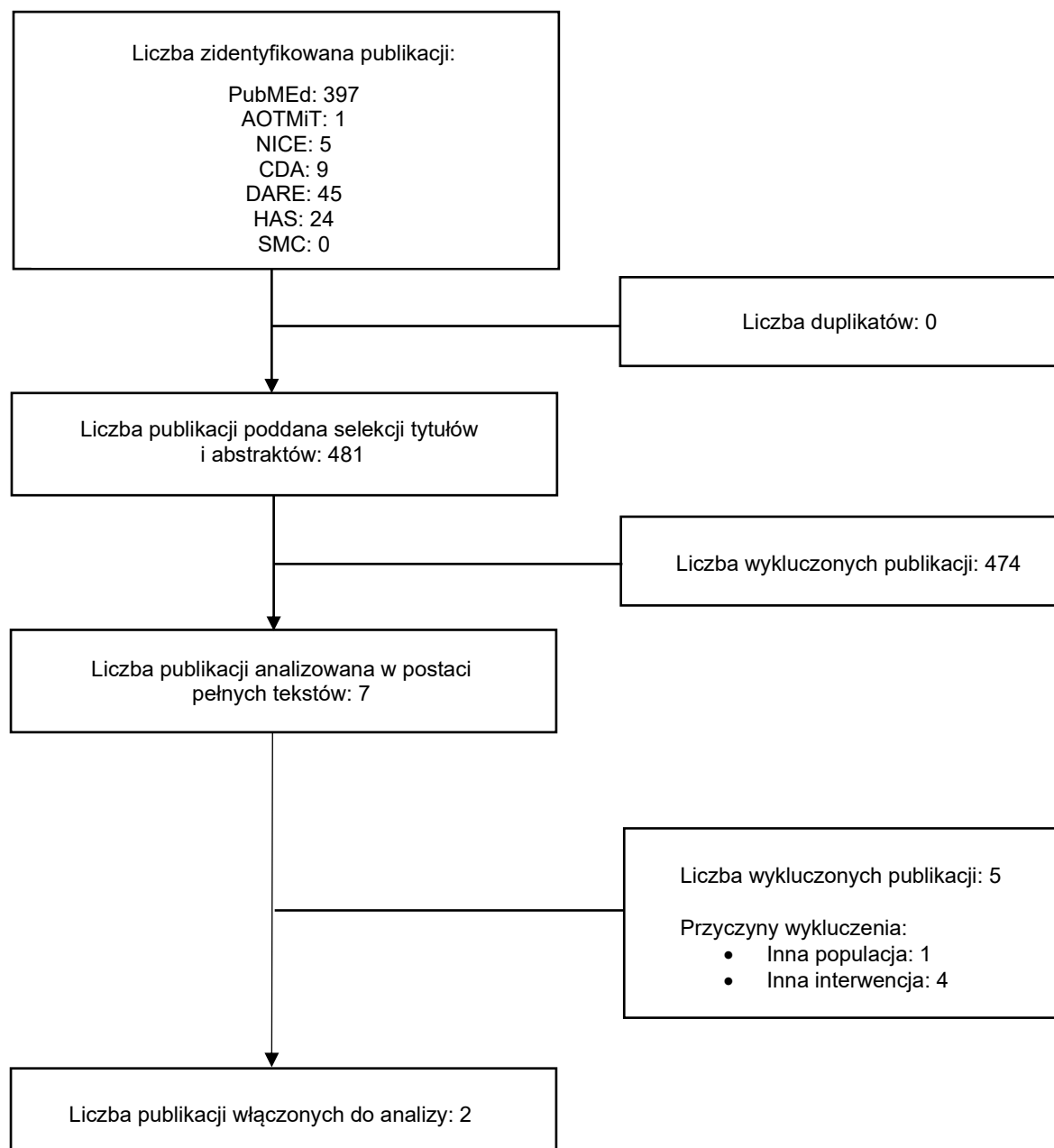


Tabela 55. Odnalezione analizy ekonomiczne dotyczące rozważanego problemu zdrowotnego

Parametr	Agyekum 2023 [42]	Hong 2022 [41]
Populacja	Hipotetyczna kohorta pacjentów w wieku 10 lat z krótkowzrocznością	Hipotetyczna kohorta osób, u których przesiewowe badanie w kierunku krótkowzroczności jest przeprowadzane w wieku 11 lat

Parametr	Agyekum 2023 [42]	Hong 2022 [41]
Interwencje	Porównanie 13 interwencji ze soczewkami jednoogniskowymi (SVLs). Interwencje obejmowały: krople do oczu z atropiną (0,05% i 0,01%), soczewki DIMS, aktywność na świeżym powietrzu, miękkie soczewki kontaktowe (jednodniowe i MSCLs), RGPCLs, PALs, BSLs, ortokeratologia, HALs i terapię czerwonym światłem	Przesiew z fotorefrakcją plus atropina 0,01% (dla tych, którzy uzyskali pozytywny wynik przesiewu) vs. standardowa opieka z soczewkami korygującymi
Sposób modelowania analizy, typ analizy	Analiza kosztów-efektywności, model Markowa	Analiza kosztów-efektywności, hybrydowy model Markowa z drzewem decyzyjnym
Koszty	Wizyty w szpitalu, leki i soczewki optyczne. Koszty bezpośrednie i pośrednie (np. utrata produktywności opiekunów).	Przesiew, konsultacje, leczenie atropiną i monitorowanie. Koszty stanów chorobowych (roczne): krótkowzroczność, krótkowzroczność wysoka, ślepota.
Efekty zdrowotne	Roczna redukcja sferycznego ekwiwalentu refrakcji (SER) oraz roczna redukcja długości osiowej gałki ocznej (AL, ang. <i>axial length</i>)	Redukcja postępu krótkowzroczności do wysokiej krótkowzroczności, efekt leczenia (2-letnia terapia atropiną), efekt ponownego leczenia (dodatkowy roczny cykl leczenia atropiną). QALY uzyskano poprzez odwrócenie wskaźników niepełnosprawności z <i>Global Burden of Disease Study</i> .
Stopa dyskontowa	3% dla kosztów i efektów	3% dla kosztów i efektów
Horyzont czasowy, długość cyklu	5 lat, cykl roczny	dożywotni (do założonego wieku 80 lat), cykl roczny
Państwo, perspektywa analizy	Hong Kong, perspektywa społeczna	Nowa Zelandia, perspektywa społeczna
Wyniki zdrowotne	Redukcja sferycznego ekwiwalentu refrakcji (SER) <i>Efektywność:</i> atropina 0,01% 1,98; SLVs -4,86; atropina 0,05% 3,42; BSLs -0,40; DIMS 1,68; miękkie soczewki jednodniowe 1,50; RGPCLs 1,80; HALs 2,04; MSCLs 1,56; PALs 0,78; aktywność na świeżym powietrzu 0,96; terapia czerwonym światłem 3,54 Redukcja długości osiowej gałki ocznej (AL) <i>Efektywność:</i> atropina 0,01% 1,02; SLVs -2,46; atropina 0,05% 1,80; BSLs -0,40; DIMS 0,96; miękkie soczewki jednodniowe 0,72; RGPCLs 0,32; HALs 1,02; MSCLs 0,39; PALs 0,90; aktywność na świeżym powietrzu 0,60; terapia czerwonym światłem 1,50; ortokorekcja 2,16	<i>Inkrementalne QALY:</i> 0,0129 na osobę poddaną badaniu przesiewowemu <i>Za przypadki ślepoty, którym zapobieżono, na 100 000 przebadanych osób:</i> 7 <i>Liczba badań przesiewowych potrzebnych do zapobiegania jednej ślepotcie:</i> 14 286
Wyniki ekonomiczne	SER oraz AL <i>Koszty (\$):</i> atropina 0,01% 49 070; SLVs 34 320; atropina 0,05% 43 615; BSLs 46 621; DIMS 63 036; miękkie soczewki jednodniowe 93 588; RGPCLs 75 517; HALs 58 592; MSCLs 88 313; PALs 66 858; aktywność na świeżym powietrzu 34 108; terapia czerwonym światłem 90 102 SER <i>ICER (interwencja vs SLVs) (\$/redukcja):</i> atropina 0,01% 2 159; atropina 0,05% 1 727; BSLs 2 763; DIMS 4 388; miękkie soczewki jednodniowe 9 318; RGPCLs 6 186; HALs 3 517; MSCLs 8 407; PALs 5 770; aktywność na świeżym powietrzu -39; terapia czerwonym światłem 6 641 AL <i>ICER (interwencja vs SLVs) (\$/redukcja):</i> atropina 0,01% 4 239; atropina 0,05% 3 360; BSLs 4 302; DIMS 8 400; miękkie soczewki jednodniowe 18 636; RGPCLs 14 821; HALs 6 979; MSCLs 18 950; PALs 9 687; aktywność na świeżym powietrzu -63; terapia czerwonym światłem 14 083; ortokorekcja 18 652	<i>Inkrementalne koszty (NZ\$):</i> 17,70 na osobę poddaną badaniu przesiewowemu <i>ICER (NZ\$/QALY):</i> \$ 1 590,42

Parametr	Agyekum 2023 [42]	Hong 2022 [41]
Ograniczenia	Koszty mogły zostać niedoszacowane (np. nieuwzględnienie kosztów transportu). Wyniki mogą nie być uogólnialne dla innych regionów. Nie oceniono wpływu na jakość życia (QALY). Nie uwzględniono możliwości nawrotu w przypadku interwencji związanych z krótkowzrocznością. Horyzont 5-letni uniemożliwił modelowanie patologicznej krótkowzroczności u 10-latków	Model nie wykrywa krótkowzroczności rozwijającej się po 11 roku życia. Model zakładał trwałość efektu redukcji progresji przez całe życie, chociaż dane z badania obejmują 5 lat.

AL - długość osiowej gałki ocznej (ang. *axial length*), BSLs - soczewki bifokalne (ang. *Bifocal spectacle lenses*), DIMS - soczewki okularowe z wbudowanymi segmentami defokalnymi (ang. *defocus incorporated multiple segments spectacles*), HALs - soczewki wysoce asferyczne (ang. *Highly aspherical lenslets*), MSCLs - wieloogniskowe miękkie soczewki kontaktowe (ang. *multifocal soft contact lenses*), PALs - soczewki progresywne (ang. *progressive addition lenses*), QALY – lata życia skorygowane o jakość (ang. *quality adjusted life years*), RGPCLs - sztywne gazoprzepuszczalne soczewki kontaktowe (ang. *rigid gas-permeable contact lenses*), SER - sferyczny równoważnik refrakcji (ang. *spherical equivalent refraction*), SVLs – soczewki jednoogniskowe (ang. *single vision lenses*)

13.1.3. Użyteczności stanów zdrowia

W ramach niniejszego raportu przeprowadzono systematyczne wyszukiwanie literatury w bazie PubMed [34] w celu identyfikacji publikacji zawierających użyteczności stanów zdrowia uwzględnionych w modelu.

Szczegóły wyszukiwania oraz zapytania zastosowane w poszczególnych bazach znajdują się w tabelach poniżej.

Tabela 56. Strategia wyszukiwania dla użyteczności – baza PubMed [34] (data przeszukania: 09.01.2026)

Lp.	Słowa kluczowe	Liczba rekordów
1	((myopia[Mesh] OR myopia[Title/Abstract]) AND (mild[Title/Abstract] OR moderate[Title/Abstract] OR high[Title/Abstract] OR severity[Title/Abstract] OR "spherical equivalent"[Title/Abstract] OR diopter*[Title/Abstract] OR SER[Title/Abstract])) AND (utility[Title/Abstract] OR disutility[Title/Abstract] OR EQ5D[Title/Abstract] OR EQ-5D[Title/Abstract] OR SF36[Title/Abstract] OR QALY[Title/Abstract] OR QLY[Title/Abstract])	108

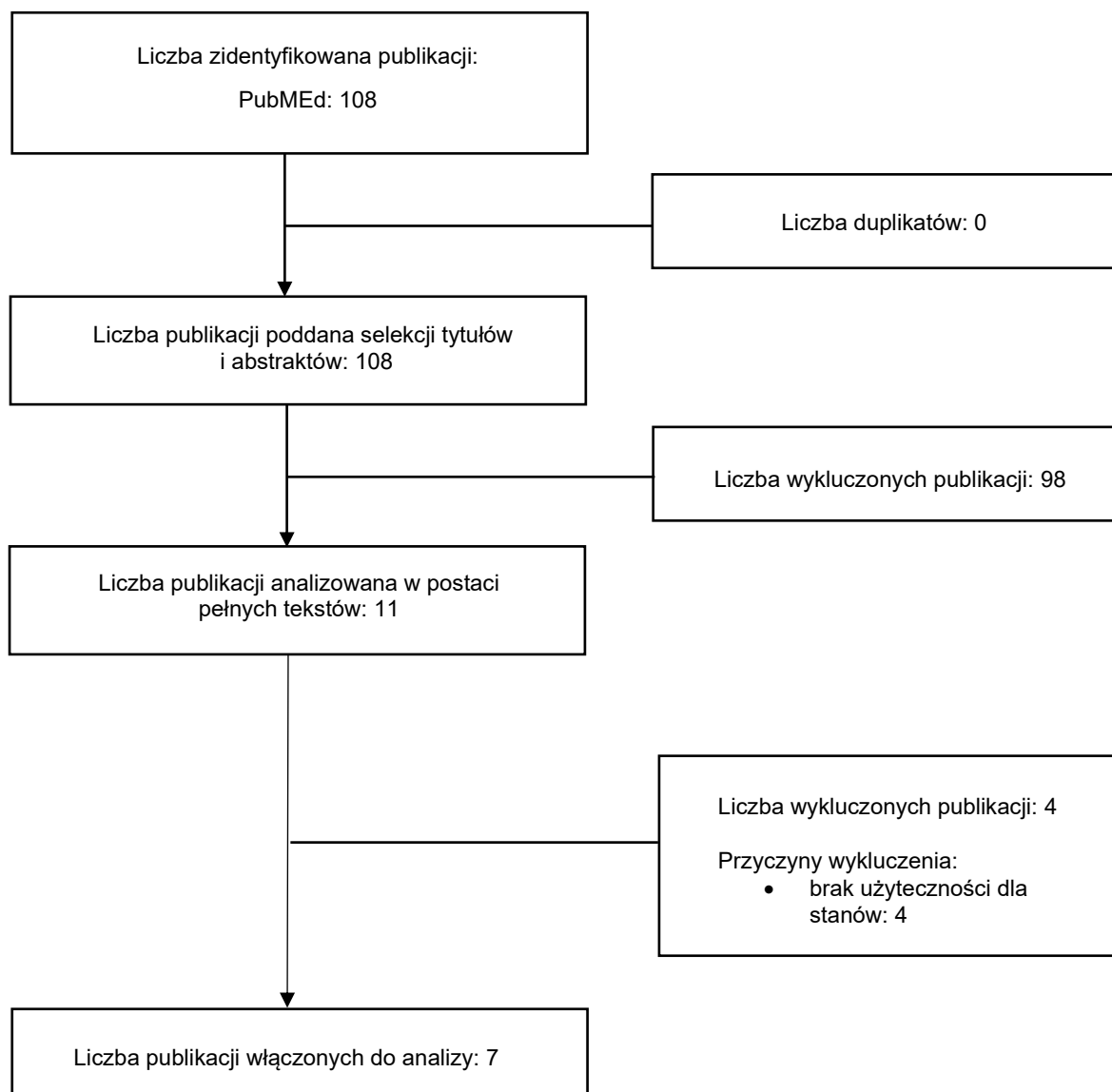
W poniższej tabeli zestawiono kryteria włączenia i wyłączenia, jakie przyjęto podczas selekcji odnalezionych badań.

Tabela 57. Kryteria włączenia i wyłączenia analiz ekonomicznych

Kryteria włączenia	
Metoda badania	Użyteczności wyznaczone metodą bezpośrednią lub pośrednią dla stanów zdefiniowanych jak w modelu
Stany zdrowia	Obniżenie użyteczności dla stanów zdrowia uwzględnionych w modelu: łagodna, umiarkowana i wysoka krótkowzroczność, słabowidzenie (low vision), miopia zwrotna, choroba plamki (MMD), jaskra, odłączenie siatkówki, zaćma
Typ publikacji	Badania opublikowane w formie pełnotekstowej
Język	Prace opublikowane w j. polskim i angielskim

Na diagramie poniżej zaprezentowano etapy selekcji publikacji oraz przyczyny wykluczenia poszczególnych doniesień naukowych. W ramach przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano 108 rekordów.

Rysunek 3. Diagram wyszukiwania publikacji PRISMA – wyszukiwanie publikacji do przeglądu systematycznego użyteczności



W ramach wyszukiwania zidentyfikowano 11 publikacji pełnotekstowych, z których wykluczono 4 publikacje:

- de Milliano 2025 [52] – przegląd analiz ekonomicznych, brak danych o użytecznościach;
- Jin 2025 [51] – dane tylko dla krótkowzroczności bez podziału na jej stadia;
- Agyekum 2023a [47], Balgos 2022 [46] – brak danych o użytecznościach dla stanów z modelu.

Do analizy włączono 7 publikacji zawierających dane dotyczące użyteczności dla wybranych stanów zdrowia (Tabela 58). Spośród nich jedynie w badaniu Bennett 2025 [4] przedstawiono użyteczności dla wszystkich stanów uwzględnionych w modelu, a wyniki zaprezentowano w postaci obniżenia użyteczności (*utility decrement*). Takie ujęcie umożliwia wykorzystanie

norm użyteczności zależnych od wieku i płci oraz nałożenie na nie spadków jakości życia wynikających z krótkowzroczności i jej powikłań, co lepiej odzwierciedla zmiany w czasie w populacji modelowanej.

W 5 publikacjach dostępne były wyłącznie dane dotyczące użyteczności związanych z miopatią, przy czym wszystkie badania przeprowadzono w populacji chińskiej. W 4 z nich użyteczności oszacowano z zastosowaniem metod bezpośrednich (m.in. metoda loterii (ang. *standard gamble*, SG), metoda handlowania czasem (ang. *time trade-off*, TTO), które są bardziej podatne na zmienność odpowiedzi i błędy pomiaru niż wystandaryzowane narzędzia pośrednie (np. EQ-5D). Odzwierciedleniem tej zmienności są niespójności obserwowane w części wyników – w niektórych analizach użyteczność dla umiarkowanej lub wysokiej krótkowzroczności była wyższa niż dla krótkowzroczności niskiej (np. Dou 2003 [48], Saw 2003 [43] – wyniki dla metody SG). W publikacji Lu 2024 [49] uwzględniono procentowe obniżenie użyteczności dla różnych typów krótkowzroczności – dane wykorzystano w analizie wrażliwości. Także dane z publikacji Burr 2007 [44], w której przedstawiono dane dla różnych stadiów zaawansowania jaskry oraz dla osób z dysfunkcją wzroku, wykorzystano w analizie wrażliwości.

Tabela 58. Badania włączone do oceny użyteczności stanów zdrowia

Badanie	Populacja	Typ badania: źródło (metoda pomiaru)	Kraj analizy	Użyteczności
Jin 2025 [51]	Dzieci w wieku przedszkolnym	Analiza ekonomiczna Li 2014	Chiny	- krótkowzroczność: 0,96 - wysoka krótkowzroczność: 0,95
Bennet 2025 [4]	Dzieci i nastolatki z krótkowzrocznością	Dane WHO dotyczące szacunków globalnego obciążenia chorobami w latach 2000-2019 Analiza ekonomiczna Jampel 2001 Badanie jakości życia Busbee 2002	Walia, Wielka Brytania	Obniżenie użyteczności: - łagodna krótkowzroczność: -0,005 - umiarkowana krótkowzroczność: -0,005 - wysoka krótkowzroczność: -0,089 - słabowidzenie: -0,326 - MMD: -0,202 - jaskra: -0,061 - odklejenie siatkówki: -0,0325 - zaćma: -0,037
Lu 2024 [49]	Dzieci szkolne z krótkowzrocznością	Zmiana użyteczności CHU9D chorych z krótkowzrocznością vs. bez krótkowzroczności	Chiny	Obniżenie użyteczności: - łagodna krótkowzroczność: -0,5% - umiarkowana krótkowzroczność: -1,1% - wysoka krótkowzroczność: -2,2%
Dou 2023 [48]	Pacjenci z krótkowzrocznością obserwowani przez 10 lat	TTO, SG	Chiny	TTO: - łagodna krótkowzroczność: 0,95 - umiarkowana - wysoka krótkowzroczność: 0,95 SG: - łagodna krótkowzroczność: 0,94 - umiarkowana - wysoka krótkowzroczność: 0,95
Li 2014 [45]	Młodzież i dorośli z krótkowzrocznością	TTO, SG	Chiny	TTO: - krótkowzroczność: 0,96 - wysoka krótkowzroczność: 0,95 SG: - krótkowzroczność: 0,93

Badanie	Populacja	Typ badania: źródło (metoda pomiaru)	Kraj analizy	Użyteczności
Burr 2007 [44]	Populacja dorosłych	EQ-5D, inne publikacje – Gupta 2005	Wielka Brytania	- łagodna jaskra: 0,8015 (min: 0,29 – max: 0,92) - umiarkowana jaskra: 0,7471 (min: 0,20 – max: 0,90) - ciężka jaskra: 0,7133 (min: 0,09 – max: 0,92) - dysfunkcja wzroku: 0,5350
Saw 2003 [43]	Młodzież szkolna z krótkowzrocznością	TTO, SG	Chiny	TTO: - łagodna krótkowzroczność: 0,94 - umiarkowana krótkowzroczność: 0,93 - wysoka krótkowzroczność: 0,94 SG: - łagodna krótkowzroczność: 0,85 - umiarkowana krótkowzroczność: 0,85 - wysoka krótkowzroczność: 0,89

CHU9D - Indeks użyteczności dla dzieci i młodzieży (ang. *Child Health Utility 9D*), max - wartość maksymalna, min - wartość minimalna, MMD - miopijna zwyrodnieniowa choroba plamki (ang. *myopic macular degeneration*), SG - metoda loterii (ang. *standard gamble*), TTO - metoda handlowania czasem (ang. *time trade-off*)

13.2. Załącznik 2 – Tablice trwania życia

Poniżej przedstawiono tablice trwania życia populacji ogólnej Polski w 2024 r. opublikowane przez Główny Urząd Statystyczny w Polsce [7].

Tabela 59. Tablice trwania życia

Wiek	Prawdop. zgonu		Wiek	Prawdop. zgonu		Wiek	Prawdop. zgonu	
	mężczyźni	kobiety		mężczyźni	kobiety		mężczyźni	kobiety
0	0,003930	0,002980	35	0,001780	0,000560	69	0,029660	0,013770
1	0,000270	0,000240	36	0,001900	0,000610	70	0,031780	0,015140
2	0,000200	0,000180	37	0,002030	0,000660	71	0,034020	0,016690
3	0,000160	0,000140	38	0,002160	0,000720	72	0,036450	0,018430
4	0,000130	0,000110	39	0,002310	0,000770	73	0,039100	0,020390
5	0,000110	0,000080	40	0,002470	0,000840	74	0,042010	0,022610
6	0,000100	0,000070	41	0,002650	0,000910	75	0,045200	0,025080
7	0,000100	0,000060	42	0,002850	0,000990	76	0,048720	0,027850
8	0,000100	0,000060	43	0,003070	0,001070	77	0,052630	0,030930
9	0,000100	0,000070	44	0,003310	0,001180	78	0,057000	0,034400
10	0,000110	0,000070	45	0,003590	0,001290	79	0,061870	0,038290
11	0,000120	0,000080	46	0,003900	0,001420	80	0,067380	0,042750
12	0,000140	0,000100	47	0,004250	0,001550	81	0,073660	0,047890
13	0,000160	0,000120	48	0,004650	0,001700	82	0,080890	0,053920
14	0,000200	0,000140	49	0,005080	0,001870	83	0,089180	0,061000
15	0,000240	0,000160	50	0,005570	0,002040	84	0,098600	0,069270
16	0,000310	0,000190	51	0,006120	0,002240	85	0,109050	0,078730
17	0,000390	0,000220	52	0,006730	0,002470	86	0,120370	0,089360
18	0,000480	0,000240	53	0,007390	0,002720	87	0,132290	0,101000
19	0,000570	0,000250		0,008140	0,003010	88	0,144600	0,113460

Wiek	Prawdop. zgonu		Wiek	Prawdop. zgonu		Wiek	Prawdop. zgonu	
	mężczyźni	kobiety		mężczyźni	kobiety		mężczyźni	kobiety
20	0,000650	0,000260	54	0,008930	0,003320	89	0,157230	0,126680
21	0,000720	0,000260	55	0,009780	0,003690	90	0,170180	0,140680
22	0,000770	0,000250	56	0,010700	0,004100	91	0,183540	0,155450
23	0,000810	0,000250	57	0,011670	0,004550	92	0,197360	0,171050
24	0,000850	0,000250	58	0,012730	0,005060	93	0,211710	0,187510
25	0,000890	0,000250	59	0,013890	0,005630	94	0,226520	0,204750
26	0,000940	0,000260	60	0,015180	0,006280	95	0,241740	0,222660
27	0,001000	0,000270	61	0,016630	0,006990	96	0,257290	0,241110
28	0,001060	0,000290	62	0,018240	0,007770	97	0,273110	0,259970
29	0,001140	0,000320	63	0,019990	0,008610	98	0,289110	0,279070
30	0,001230	0,000350	64	0,021840	0,009500	99	0,305190	0,298260
31	0,001330	0,000380	65	0,023740	0,010460	100	0,321270	0,317370
32	0,001440	0,000420	66	0,025700	0,011460	-	-	-
33	0,001550	0,000460	67	0,027650	0,012570	-	-	-
34	0,001660	0,000510	68	0,001780	0,000560	-	-	-

13.3. Załącznik 3 – Analiza kosztów

Tabela 60. Koszty wizyt ambulatoryjnych w zależności od typu porady [20,21]

Typ porady	Wycena punktowa	Cena punktu w poradni okulistycznej (zł)	Cena jednostkowa (zł)
W01	48	1,77	84,96
W02	11		19,47
W11	44		77,88
W12	75		132,75
W13	133		235,41
W14	172		304,44
W15	56		99,12
W17	104		184,08
W18	219		387,63
W31	82		145,14
W32	509		900,93
Z10	80		141,60
Z44	310		548,70
Z48	415		734,55
Z57	324		573,48
Z58	346		612,42
Z80	830		1 469,10
Z100	41		72,57
Z102	115		203,55
Z103	173		306,21
Z105	232		410,64

Tabela 61. Liczba porad w zależności od rozpoznania, 2024 r. [19]

Typ porady	Liczba porad						
	H52 dzieci	H52 dorośli	H54	H44	H40	H25-H26	H33
W01	0	0	53	0	5 221	7 382	2 605
W02	0	0	32	0	15 403	1 220	52
W11	30 840	116 920	1 947	1 550	206 753	56 922	6 675
W12	131 669	801 153	5 347	6 476	464 842	311 066	16 771
W13	10 749	76 004	1 277	1 304	255 518	51 596	4 828
W14	40 826	530 546	4 257	5 268	429 264	242 406	12 395
W15		23	0	0	25	18	0
W17	1	46	1	91	202	31	1
W18	2	457	32	2	781	391	90
W31	0	0	2	1	295	115	6
W32	0	0	0	0	0	1	1
Z10	0	0	0	0	107	4	18
Z44	0	0	52	0	0	788	195
Z48	0	0	38	0	0	494	8 215
Z57	0	0	42	0	0	905	50
Z58	0	0	24	0	0	2 041	164
Z80	0	0	2	0	0	379	611
Z100	0	0	5	0	147	57	17
Z102	0	0	80	0	0	5 026	57
Z103	0	0	0	0	5 055	3	0
Z105	0	0	0	0	2	0	2
Z110	0	0	0	0	63	0	0
Łącznie	214 087	1 525 149	13 191	14 692	1 450 122	680 845	52 753

H52 – zaburzenia refrakcji i akomodacji, H54 – słabowidzenie, H44 – MMD; H40 – jaskra; H25-H26 – zaćma; H33 – odwarstwienie siatkówki

14. Bibliografia

1. EconMed. Analiza problemu decyzyjnego dla produktu leczniczego Miofree (*Atropini sulfas*) w celu zahamowania progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. Kraków, styczeń 2026.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Miofree (Atropini sulfas). <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> (dostęp 12.01.2026)
3. Ustawa o refundacji. Dz.U. 2025 poz. 907 <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20250000907/U/D20250907Lj.pdf> (dostęp 08.01.2026)
4. Bennett H, Britton A, O'Sullivan D, Lado F. Cost-effectiveness of myopia-control spectacles and contact lenses for children and adolescents in Wales. *Cost Eff Resour Alloc.* 2025 Jun 4;23(1):26. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12139160/> (dostęp: 08.12.2025)
5. Wnękowicz-Augustyn E, Wylęgała E, Kobielnik M, Teper S. Defocus Incorporated Multiple Segments (DIMS) spectacle lenses versus 0.01% atropine for myopia control: a randomised trial in children from Central Europe. *BMJ Open Ophthalmol.* 2025 Nov 11;10(1):e002329. <https://bmjophth.bmj.com/content/10/1/e002329> (dostęp 5.01.2026)
6. Golicki D. General population reference values for the EQ -5D -5L index in Poland: estimations using a Polish directly measured value set. *Pol Arch Intern Med.* 2021; 131 (5): 484-486 <https://pamw.pl/en/node/15943/pdf> (dostęp 16.12.2025)
7. GUS. Trwanie życia w 2024 r. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/trwanie-zycia/trwanie-zycia-w-2024-r-2,19.html> (dostęp 10.12.2025)
8. AOTMiT. Komunikat Prezesa AOTMiT w sprawie obowiązującej wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość. <https://www.aotm.gov.pl/aktualnosci/najnowsze/komunikat-prezesa-aotmit-w-sprawie-obowiazujacej-wysokosci-progu-kosztu-uzyskania-dodatkowego-roku-zycia-skorygowanego-o-jakosc-2/> (dostęp: 13.01.2026)
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dz.U. 2023 poz. 2345.
10. Wytoczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*) https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytoczne_AOTMiT-1.pdf (dostęp 13.01.2026)
11. EconMed. Analiza kliniczna dla produktu leczniczego Miofree (Atropini sulfas) w celu zahamowania progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. Kraków, styczeń 2026.
12. Urban B, Bakunowicz-Łazarczyk A. Ciśnienie wewnątrzgałkowe u dzieci i młodzieży z krótkowzrocznością. *Klinika Oczna* 2010, 112 (10-12) [https://www.klinikaoczna.pl/Cisnienie-wewnatrzgalkowe-u-dzieci-i-młodziezy-r-nz-krotkowzrocznoscia.124.48636.1,0.html](https://www.klinikaoczna.pl/Cisnienie-wewnatrzgalkowe-u-dzieci-i-mlodziezy-r-nz-krotkowzrocznoscia.124.48636.1,0.html) (dostęp 5.01.2026)
13. Gołębiewska J, Biała-Gosek K, Czeszyk A, Hautz W. Optical coherence tomography angiography of superficial retinal vessel density and foveal avascular zone in myopic children. *PLoS One.* 2019 Jul 18;14(7):e0219785. <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0219785> (dostęp 5.01.2026)
14. GUS. Trwanie życia w 2024 r. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/trwanie-zycia/trwanie-zycia-w-2024-r-2,19.html> (dostęp 10.12.2025)
15. EconMed. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Miofree (Atropini sulfas) stosowanego w celu zahamowania progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. Kraków, styczeń 2026.
16. Sych A, Gajewska M, Sznitowska M, Grzybowski A. Recepturowe krople do oczu z atropiną (0,01%) do długotrwałej terapii krótkowzroczności u dzieci. *Farm Pol.* 2018, 74 (8): 494–499 <https://www.ptfarm.pl/wydawnictwa/czasopisma/farmacja-polska/103/-/27670> (dostęp 20.01.2026)
17. Chuvarayan Y, Finger RP, Köberlein-Neu J. Economic burden of blindness and visual impairment in Germany from a societal perspective: a cost-of-illness study. *Eur J Health Econ.* 2020 Feb;21(1):115-127.
18. Woretygen neparwówek (Luxturna®) w leczeniu dziedzicznej dystrofii siatkówki z mutacją genu *RPE65*. Analiza ekonomiczna. https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/182/AW/182_AW_WS.423.5.2024_Luxturna_AE.pdf (dostęp 15.12.2025)

19. Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych. Analizy: Ambulatoryjna opieka specjalistyczna. <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/ambulatoryjna-opieka-specjalistyczna/> (dostęp 15.12.2025)
20. Zarządzenie nr 60/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 lipca 2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
21. Informator o zawartych umowach. Dane za rok 2025. <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/> (dostęp 15.12.2025)
22. Statystyki NFZ. Statyka świadczeń. <https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a> (dostęp 18.12.2025)
23. Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych. Analizy: Rehabilitacja – Mapy Potrzeb Zdrowotnych. <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/rehabilitacja/rehabilitacja-mapy-potrzeb-zdrowotnych/> (dostęp 15.12.2025)
24. Zarządzenie nr 59/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 lipca 2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń - leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką.
25. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Dz.U. 2025 poz. 1038.
26. Portal Otwarte Dane. Komunikat o realizacji i refundacji zleceń na wyroby medyczne. https://dane.gov.pl/pl/dataset/3092/resource/927594_komunikat-o-realizacji-i-refundacji-zlece-na-wyroby-medyczne-za-okres-i-ix-2025/table (dostęp 19.12.2025)
27. Chen Y, Han X, Gordon I, Safi S, Lingham G, Evans J, Li J, He M, Keel S. A systematic review of clinical practice guidelines for myopic macular degeneration. J Glob Health. 2022 Mar 26; 12:04026. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8939288/pdf/jogh-12-04026.pdf> (dostęp 15.12.2025)
28. Portal Otwarte Dane. Liczba pacjentów z udzielonym w danym roku świadczeniem, które zostało sprawozdane do Narodowego Funduszu Zdrowia z danym kodem rozpoznania głównego świadczenia wg klasyfikacji ICD-10 (do poziomu 3 znaków). https://dane.gov.pl/pl/dataset/2556_liczba-pacjentow-z-udzielonym-w-danym-roku-swiadc (dostęp 16.01.2026)
29. Statystyki NFZ. Refundacja apteczna. <https://statystyki.nfz.gov.pl/PharmacyRefund> (dostęp 18.12.2025)
30. Uchwała Rady NFZ nr 6/2025/IV z dnia 10-04-2025 w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2024 r.
31. Raport refundacyjny z 23.06.2025 dot. informacji o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za rok 2024.
32. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r.
33. Statystyki NFZ. Katalog świadczeń odrębnych. <https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1b> (dostęp 18.12.2025)
34. PubMed. Dostęp: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> (dostęp: 20.10.2025)
35. AOTMiT | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/> (dostęp: 28.10.2025)
36. (2024) NICE | The National Institute for Health and Care Excellence. NICE Dostęp: <https://www.nice.org.uk/> (dostęp: 28.10.2025)
37. CDA - Canada's Drug Agency. Dostęp: <https://www.cda-amc.ca/> (dostęp: 28.10.2025)
38. York U of. CRD | Centre for Reviews and Dissemination. Dostęp: <https://www.york.ac.uk/crd/> (dostęp: 28.10.2025)
39. HAS | Haute Autorité de Santé. Dostęp: https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2873790/fr/professionnels (dostęp: 28.10.2025)
40. SMC | Scottish Medicines Consortium. Dostęp: <https://scottishmedicines.org.uk/> (dostęp: 28.10.2025)
41. Hong, C. Y., Boyd, M., Wilson, G., & Hong, S. C. (2022). Photorefractive screening plus atropine treatment for myopia is cost-effective: A proof-of-concept Markov analysis. Clinical Ophthalmology, 16, 1941-1952. <https://doi.org/10.2147/OPHT.S362342>
42. Agyekum, S., Chan, P. P., Adjei, P. E., Zhang, Y., Huo, Z., Yip, B. H. K., Ip, P., Wong, I. C. K., Zhang, W., Tham, C. C., Chen, L. J., Zhang, X. J., Pang, C. P., & Yam, J. C. (2023). Cost-effectiveness analysis of myopia progression interventions in children. JAMA Network Open, 6(11), e2340986. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.40986>
43. Saw SM, Gazzard G, Au Eong KG, Koh D. Utility values and myopia in teenage school students. Br J Ophthalmol. 2003 Mar;87(3):341-5. doi: 10.1136/bjo.87.3.341.
44. Burr JM, Mowatt G, Hernández R, Siddiqui MA, Cook J, Lourenco T, Ramsay C, Vale L, Fraser C, Azuara-Blanco A, Deeks J, Cairns J, Wormald R, McPherson S, Rabindranath K, Grant A. The clinical

- effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2007 Oct;11(41):iii-iv, ix-x, 1-190. doi: 10.3310/hta11410.
45. Li S, Wang G, Xu Y, Gray A, Chen G. Utility values among myopic patients in mainland China. *Optom Vis Sci*. 2014 Jul;91(7):723-9. doi: 10.1097/OPX.0000000000000299
46. Balgos MJTD, Piñero DP, Canto-Cerdan M, Alió del Barrio JL, Alió JL. Comparison of the Cost-Effectiveness of SMILE, FS-LASIK, and PRK for Myopia in a Private Eye Center in Spain. *J Refract Surg*. 2022 Jan;38(1):21-26. doi: 10.3928/1081597X-20211007-01
47. Agyekum S, Chan PP, Zhang Y, Huo Z, Yip BHK, Ip P, Tham CC, Chen LJ, Zhang XJ, Pang CP, Yam JC. Cost-effectiveness analysis of myopia management: A systematic review. *Front Public Health*. 2023 Feb 27;11:1093836. doi: 10.3389/fpubh.2023.1093836.
48. Dou L, Xu Y, Chen G, Li S. Psychometric properties and comparison of four health utility approaches among myopia patients in China. *Health Qual Life Outcomes*. 2023 Jul 4;21(1):66. doi: 10.1186/s12955-023-02150-w.
49. Lu L, Zheng Y, Xu Y, Feng J, Li S. Effects of myopia on health-related quality of life in adolescents: a population-based cross-sectional causal empirical survey. *BMJ Open Ophthalmol*. 2024 Oct 23;9(1):e001730. doi: 10.1136/bmjophth-2024-001730.
50. Yu S, Sun W, Yin H, Wu J, Bi H. The association between myopia and health-related quality of life among Chinese children in primary and secondary school: A cross-sectional study. *PLoS One*. 2025 May 27;20(5):e0324123. doi: 10.1371/journal.pone.0324123.
51. Jin S, Bai W, Yusufu M, Li R, Zhang K, Zhang F, Li L, Zou H, Wang N, Liu H. Digital technologies in enhancing hierarchical vision health management for the next 1000 days of children's life: multi-component economic evaluation. *Lancet Reg Health West Pac*. 2025 Oct 8;63:101695. doi: 10.1016/j.lanwpc.2025.101695.
52. de Milliano TW, Shi-van Wielink K, Ernst F, Mulkalapalli N, Pagidigummula R, Lympelopoulou C. Economic evaluation, resource utilisation, and associated economic burden of myopia management: a systematic literature review. *J Glob Health*. 2025 Dec 29;15:04322. doi: 10.7189/jogh.15.04322.

15. Spis tabel

Tabela 1. Podsumowanie schematu PICO dla analizy ekonomicznej	9
Tabela 2. Warunki refundacji produktu Miofree®	10
Tabela 3. Charakterystyka wyjściowa populacji.....	18
Tabela 4. Progresja krótkowzroczności w populacji niestosującej atropiny [4]	19
Tabela 5. Oszacowanie średniej ważonej zmiany SER w ramieniu komparatora (12 i 24 miesiące) [11]	20
Tabela 6. Wyniki metaanalizy (<i>random effects</i>) średnich różnic w zmianie sferycznego ekwiwalentu refrakcji (SER) [11]	21
Tabela 7. Oszacowanie zmian SER i względnej redukcji progresji krótkowzroczności na podstawie danych z metaanalizy	21
Tabela 8. Redukcja progresji SER w modelu (rok 1 i rok 2)	23
Tabela 9. Dane epidemiologiczne i ryzyko powikłań odległych w zależności od wady wzroku (SER) [4]	24
Tabela 10. Użyteczność bazowa wg Golicki 2021 [6]	27
Tabela 11. Obniżenia użyteczności stanów zdrowia w modelu [4]	28
Tabela 12. Obniżenia użyteczności stanów zdrowia przyjęto w analizie wrażliwości	29
Tabela 13. Iloraz hazardu w stanie słabowidzenie [4]	29
Tabela 14. Cena produktu Miofree zawierającego substancję czynną siarczan atropiny	31
Tabela 15. Refundacja atropiny recepturowej – dane zagregowane z oddziałów wojewódzkich NFZ	31
Tabela 16. Liczba miesięcznych terapii w oparciu o liczbę recept i liczbę opakowań	31
Tabela 17. Koszt jednostkowy terapii atropiną recepturową – perspektywa NFZ i wspólna	32
Tabela 18. Warunki i limity refundacji soczewek okularowych w NFZ [25]	33
Tabela 19. Zestawienie liczby zleceń i jednostkowych kosztów refundacji soczewek okularowych według wady wzroku i populacji [26]	33
Tabela 20. Koszt roczny korekcji okularowej według wady wzroku (NFZ i perspektywa wspólna).....	34
Tabela 21. Koszt monitorowania krótkowzroczności – liczba wizyt i koszt na cykl [2,19,20,21]	35
Tabela 22. Koszt jednostkowy wizyt w poradni okulistycznej i chirurgicznej [19,20,21].....	36
Tabela 23. Koszt jednostkowy wizyt w innych poradniach specjalistycznych [20,21]	36
Tabela 24. Jednostkowy koszt hospitalizacji (JGP T07) na podstawie danych NFZ, 2024 r. [22]	37
Tabela 25. Jednostkowy koszt rehabilitacji – zaburzenia wzroku [21,23,24]	37
Tabela 26. Średni koszt wyrobów medycznych na zlecenie na pacjenta ze słabowidzeniem [26]	38
Tabela 27. Roczny łączny koszt leczenia pacjenta ze słabowidzeniem [17].....	38
Tabela 28. Koszt jednostkowy wizyt w poradni okulistycznej u pacjenta z MMD [19,20,21].....	40
Tabela 29. Koszty leczenia szpitalnego pacjentów z jaskrą [22]	40
Tabela 30. Koszt leczenia ambulatoryjne pacjentów z jaskrą [19,20,21]	41
Tabela 31. Koszt leczenia ambulatoryjne pacjentów z jaskrą [29-32].....	41
Tabela 32. Roczny koszt leczenia pacjenta z jaskrą w perspektywie NFZ i wspólnej	42
Tabela 33. Średni koszt hospitalizacji związanej z leczeniem zaćmy [22]	43
Tabela 34. Średni wizyt związanych z kwalifikacją i kontrolą po operacji zaćmy [22,33]	43
Tabela 35. Koszt leczenia ambulatoryjnego pacjentów z zaćmą [19,20,21,28]	44
Tabela 36. Łączny koszt leczenia zaćmy na zdarzenie	44
Tabela 37. Łączny koszt hospitalizacji związanej z leczeniem odklejenia siatkówki [22].....	45
Tabela 38. Średni koszt hospitalizacji związanej z leczeniem odklejenia siatkówki [22,28].....	45

Tabela 39. Koszt leczenia ambulatoryjnego pacjentów z odklejeniem siatkówki [19,20,21,28]	45
Tabela 40. Łączny koszt leczenia odklejenia siatkówki na zdarzenie	46
Tabela 41. Zestawienie parametrów modelu	47
Tabela 42. Zestawienie kosztów konsekwencji – analiza podstawowa	49
Tabela 43. Wyniki analizy koszty-użyteczność – analiza podstawowa	50
Tabela 44. Wyniki analizy minimalizacji kosztów – analiza podstawowa	51
Tabela 45. Wyniki analizy wrażliwości dla porównania atropina w postaci leku gotowego vs okulary jednoogniskowe	53
Tabela 46. Wyniki analizy wrażliwości dla porównania atropina w postaci leku gotowego vs atropina recepturowa	55
Tabela 47. Rozkłady przyjęte w probabilistycznej analizie wrażliwości	58
Tabela 48. Wyniki analizy probabilistycznej, atropina w postaci leku gotowego vs okulary jednoogniskowe – perspektywa płatnika publicznego	58
Tabela 49. Wyniki analizy probabilistycznej, atropina (lek gotowy) vs okulary jednoogniskowe – perspektywa wspólna	60
Tabela 50. Strategia wyszukiwania – baza PubMed [1] (data przeszukania: 21.01.2026)	67
Tabela 51. Charakterystyka pacjentów z krótkowzrocznością w badaniach klinicznych	67
Tabela 52. Strategia wyszukiwania – baza PubMed [1] (data przeszukania: 20.10.2025)	68
Tabela 53. Strategia wyszukiwania – strony wybranych agencji HTA (data przeszukania: 28.10.2025)	68
Tabela 54. Kryteria włączenia i wyłączenia analiz ekonomicznych	68
Tabela 55. Odnalezione analizy ekonomiczne dotyczące rozważanego problemu zdrowotnego	70
Tabela 56. Strategia wyszukiwania dla użyteczności – baza PubMed [34] (data przeszukania: 09.01.2026)	72
Tabela 57. Kryteria włączenia i wyłączenia analiz ekonomicznych	72
Tabela 58. Badania włączone do oceny użyteczności stanów zdrowia	74
Tabela 59. Tablice trwania życia	75
Tabela 60. Koszty wizyt ambulatoryjnych w zależności od typu porady [20,21]	76
Tabela 61. Liczba porad w zależności od rozpoznania, 2024 r. [19]	77

16. Spis rysunków i wykresów

Rysunek 1. Struktura modelu – kontrola krótkowzroczności u dzieci	15
Rysunek 2. Diagram wyszukiwania publikacji PRISMA – wyszukiwanie publikacji do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych	70
Rysunek 3. Diagram wyszukiwania publikacji PRISMA – wyszukiwanie publikacji do przeglądu systematycznego użyteczności	73
Wykres 1. Wykresy tornado obrazujące wyniki zmiany współczynnika ICER parametrów analizowanych w ramach analizy wrażliwości	54
Wykres 2. Wykresy tornado obrazujące wyniki zmiany kosztu inkrementalnego analizowanych w ramach analizy wrażliwości	57
Wykres 3. Wykres rozrzutu – perspektywa NFZ.....	59
Wykres 4. Krzywa akceptowalności – perspektywa NFZ.....	60
Wykres 5. Wykres rozrzutu – perspektywa wspólna.....	61
Wykres 6. Krzywa akceptowalności – perspektywa wspólna.....	61