



***Analiza wpływu na budżet 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:

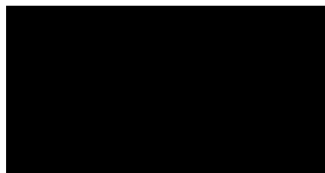
EconMed Europe Sp. z o.o.

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.....	5
2.	Cel opracowania.....	7
3.	Siarczan atropiny – wnioskowane warunki finansowania	8
4.	Metodyka	10
4.1.	Epidemiologia	11
4.1.1.	Populacja docelowa	15
4.1.2.	Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	16
4.1.3.	Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	16
4.1.4.	Populacja pacjentów leczonych atropiną – zestawienie.....	17
4.2.	Udziały w rynku	17
4.3.	Koszty.....	22
4.4.	Koszt interwencji i komparatorów	22
4.4.1.	Atropina (produkt Miofree®).....	22
4.4.2.	Recepturowa atropina	23
4.4.3.	Soczewki okularowe	23
4.4.4.	Koszty monitorowania pacjentów z krótkowzrocznością	25
4.4.5.	Zestawienie kosztów	25
4.5.	Analiza wrażliwości	25
5.	Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków	27
6.	Wyniki analizy wpływu na budżet	28
6.1.	Wyniki analizy podstawowej	28
6.2.	Wyniki analizy wrażliwości	30
7.	Wpływ na udzielanie świadczeń zdrowotnych	33
8.	Aspekty etyczne i społeczne	36
9.	Wnioski końcowe	37
10.	Załącznik – Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości.....	39
11.	Bibliografia.....	47
12.	Spis tabel	48
13.	Spis wykresów.....	50

INDEKS SKRÓTÓW

AE	Analiza ekonomiczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
DDD	Zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</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>)
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

1. Streszczenie

Cel analizy

Celem opracowania było przygotowanie analizy wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia finansowania ze środków publicznych atropiny (produkt leczniczy Miofree®) stosowanego w celu zahamowania rozwoju 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 wpływu na system ochrony zdrowia obejmowała analizę wpływu na budżet, analizę wrażliwości, w tym scenariuszy skrajnych, analizę wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz ocenę aspektów etycznych i społecznych.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej płatników (NFZ + pacjent). Horyzont czasowy obejmuje pierwsze pięć lat od momentu rozpoczęcia finansowania ze środków publicznych siarczanu atropiny, ujętego w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

Rozważano dwa scenariusze sytuacyjne:

- istniejący – atropina w postaci leku gotowego nie będzie finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę; jednocześnie utrzymana zostanie dostępność atropiny w postaci recepturowych kropli do oczu o stężeniu 0,01%, dodatkowo pacjenci będą kontynuować korekcję wzroku za pomocą okularów jednoogniskowych.
- nowy, zakładający wprowadzenie refundacji atropiny w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę; przyjęto, że finansowanie ze środków publicznych będzie dotyczyć leku gotowego, natomiast atropina w postaci recepturowych kropli do oczu o stężeniu 0,01% nie będzie refundowana. Analogicznie jak w scenariuszu istniejącym, pacjenci będą kontynuować korekcję wzroku za pomocą okularów jednoogniskowych.

Populację docelową określono na podstawie danych o chorobowości krótkowzroczności (miopii) dzieci i młodzieży (6-18 lat) w populacji europejskiej pochodzących z najnowszego przeglądu i metaanalizy Moreira-Rosário 2025, wzrostu chorobowości miopii w kolejnych latach opisanej w badaniu Holden 2016 oraz danych o wielkości prognozowanej populacji dzieci i młodzieży (6-18 lat) w Polsce w kolejnych latach horyzontu.

Udziały w rynku w scenariuszu istniejącym przyjęto na podstawie danych uzyskanych bezpośrednio z NFZ o refundacji recepturowego leku do oczu atropiny, natomiast w scenariuszu nowym założono przejęcie udziałów recepturowej atropiny oraz włączenie nowych pacjentów, którzy korzystali tylko z okularów jednoogniskowych.

Uwzględnione poniższe kategorie bezpośrednich kosztów medycznych, a koszty jednostkowe przyjęto analogicznie jak w analizie ekonomicznej:

- 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.

Wyniki analizy wpływu na budżet

W scenariuszu istniejącym założono, że pacjenci będą leczeni atropiną recepturową oraz dodatkowo wszyscy pacjenci będą także stosować standardową korekcję wzroku za pomocą okularów jednoogniskowych. Liczbę pacjentów na recepturowej atropinie oszacowano w wysokości 23 183 pacjentów w pierwszym roku do 33 641 pacjentów w piątym roku horyzontu.

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Miofree® ze środków publicznych, prognozowane wydatki NFZ zmniejszą się o 11,4 mln zł, 14,7 mln zł, 11,2 mln zł, 10,0 mln zł oraz 10,8 mln zł w kolejnych 5 latach refundacji, co stanowi obniżenie całego budżetu NFZ na leczenie krótkowzroczności w Polsce odpowiednio o 3,1%, 3,9%, 3,0%, 2,6% i 2,8% rocznie.

Decyzja o finansowaniu produktu Miofree® ze środków publicznych doprowadzi do zmniejszenia wydatków płatników (NFZ i pacjentów) o 12,2 mln zł, 15,0 mln zł, 9,4 mln zł, 7,2 mln zł oraz 7,8 mln zł w kolejnych 5 latach refundacji. Oznacza to obniżenie całego budżetu na leczenie krótkowzroczności w Polsce odpowiednio o 3,3%, 4,0%, 2,5%, 1,8% i 2,0% rocznie.

Wyniki analizy wrażliwości potwierdzają wnioski z analizy podstawowej, wskazując, że wprowadzenie refundacji produktu generuje oszczędności zarówno dla płatnika publicznego, jak i w większości przypadków dla płatnika publicznego i pacjentów (perspektywa wspólna).

Wprowadzenie refundacji atropiny w postaci gotowego leku wiąże się z potencjalnymi znaczącymi oszczędnościami dla budżetu płatnika publicznego (średnio 10-11 mln zł rocznie), a jednocześnie znacząco poprawia dostępność skutecznego zahamowania rozwoju krótkowzroczności w populacji pediatrycznej.

Wnioski końcowe

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych atropiny w postaci leku gotowego w zahamowaniu progresji krótkowzroczności u dzieci w wieku 6-18 lat przynosi istotne korzyści na poziomie klinicznym, organizacyjnym i systemowym. Gotowy produkt gwarantuje jednolitą jakość, stałe stężenie oraz odpowiednią stabilność i bezpieczeństwo mikrobiologiczne, co minimalizuje ryzyko zmienności oraz błędów związanych z przygotowaniem leków recepturowych. Ponadto, poprawia dostępność terapii i zapewnia ciągłość leczenia, eliminując zależność od możliwości przygotowania preparatu w aptece recepturowej, co może pozytywnie wpłynąć na adherencję pacjentów. Z perspektywy systemu ochrony zdrowia refundacja leku gotowego wspiera równość dostępu do terapii, a dzięki skuteczniejszemu hamowaniu progresji krótkowzroczności, może przyczynić się do zmniejszenia ryzyka rozwoju wysokiej miopii i jej powikłań w dorosłym życiu, generując długoterminowe korzyści zdrowotne i ekonomiczne. Co więcej, wprowadzenie refundacji atropiny w postaci gotowego leku wiąże się z potencjalnymi znaczącymi oszczędnościami dla budżetu płatnika publicznego (średnio 10-11 mln zł rocznie), a jednocześnie znacząco poprawia dostępność skutecznego leczenia dla dzieci cierpiących na krótkowzroczność.

2. Cel opracowania

Celem opracowania było przygotowanie analizy wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia finansowania ze środków publicznych atropiny (produkt leczniczy Miofree®) stosowanego w celu zahamowania rozwoju 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. 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 1.

Tabela 1. 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 fiołka 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 – zdefiniowana 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

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono zgodnie z wytycznymi oceny technologii medycznych [4] oraz minimalnymi wymaganiami, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją [5]. Oszacowania przedstawiono dla populacji pediatrycznej obejmującej pacjentów w wieku 6-18 lat z rozpoznaną krótkowzrocznością.

Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej płatników (NFZ + pacjent). Uwzględnienie perspektywy wspólnej wynika z faktu, że w przypadku leków refundowanych w aptece część kosztów ponosi pacjent w ramach współpłacenia. Zgodnie z obowiązującymi przepisami (ustawa o refundacji) produkt leczniczy Miofree® będzie finansowany w ramach refundacji aptecznej z poziomem odpłatności pacjenta wynoszącym 30%.

Horyzont czasowy

Horyzont czasowy analizy obejmuje pierwsze pięć lat od momentu rozpoczęcia finansowania ze środków publicznych siarczanu atropiny, ujętego w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

Scenariusze

Rozważano dwa scenariusze sytuacyjne:

- Scenariusz istniejący – atropina w postaci leku gotowego nie będzie finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę; jednocześnie utrzymana zostanie dostępność atropiny w postaci recepturowych kropli do oczu o stężeniu 0,01%, dodatkowo pacjenci będą kontynuować korekcję wzroku za pomocą okularów jednoogniskowych.
- Scenariusz nowy, zakładający wprowadzenie refundacji atropiny w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę. Zgodnie z ustawą o refundacji [3], art. 6 ust. 5, finansowanie leku recepturowego w ramach odpłatności ryczałtowej jest możliwe jedynie w ściśle określonych warunkach, co wskazuje na uzupełniający charakter tej formy leczenia względem leków gotowych. W związku z przyjętym założeniem objęcia refundacją leku gotowego zawierającego siarczan atropiny o stężeniu 0,01%, w scenariuszu nowym przyjęto, że finansowanie ze środków publicznych będzie dotyczyć leku gotowego, natomiast atropina w postaci

recepturowych kropli do oczu o stężeniu 0,01% nie będzie refundowana. Analogicznie jak w scenariusz istniejącym, pacjenci będą kontynuować korekcję wzroku za pomocą okularów jednoogniskowych.

Wyniki

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej płatników. W analizie podstawowej oraz w analizie wrażliwości zaprezentowano dwa ujęcia wyników: (1) wyniki całkowite dla porównywanych strategii (atropina w postaci leku gotowego, atropina w postaci leku recepturowego oraz okulary jednoogniskowe) oraz (2) wyniki ograniczone wyłącznie do kosztów związanych z wnioskowanym lekiem gotowym, tj. kosztów refundacji ponoszonych przez NFZ w perspektywie płatnika publicznego oraz łącznych kosztów wynikających z refundacji (wydatki NFZ + współpłacenie pacjentów) w perspektywie wspólnej płatników.

4.1. Epidemiologia

Chorobowość krótkowzroczności (miopii) w populacji pediatrycznej

W celu oszacowania wielkości populacji pediatrycznej z krótkowzrocznością (6-18 lat) uwzględniono najnowszy przegląd i metaanalizę Moreira-Rosário 2025 [6], która dostarcza kompleksowych danych epidemiologicznych dotyczących chorobowości krótkowzroczności (miopii) w populacji europejskiej. Badanie to obejmuje dane z 22 badań przeprowadzonych w 14 krajach europejskich, w tym z Polski, Niemiec, Szwecji, Wielkiej Brytanii, Rosji, Węgier i innych, co umożliwia dokładną ocenę rozpowszechnienia krótkowzroczności w różnych grupach wiekowych i regionach.

Dzięki temu przeglądowi uzyskano precyzyjne dane dotyczące rozpowszechnienia miopii, w tym także wśród dzieci w wieku 6-11 lat, młodzieży 12-17 lat i 18-latków, co jest kluczowe dla określenia obciążenia krótkowzrocznością w populacji pediatrycznej. Badanie to szczególnie uwzględnia różnice w metodach diagnostycznych (refrakcja cykloplegiczna vs refrakcja bez cykloplegii) oraz czynniki takie jak wiek, płeć, region geograficzny, a także miejsce rekrutacji (badania populacyjne vs szkolne). Dalsza analiza tych danych pozwala na precyzyjne oszacowanie liczebności populacji docelowej w kontekście myopii w Europie [6].

Oparte na tych danych oszacowanie populacji jest kluczowe dla przeprowadzenia analizy wpływu na budżet, w tym dla określenia liczby dzieci i młodzieży z krótkowzrocznością w różnych krajach europejskich, w tym Polsce, oraz dla dostosowania strategii interwencji zdrowotnych.

Dane epidemiologiczne i scenariusze

W celu uwzględnienia niepewności dotyczącej rozpowszechnienia miopii, w analizie zastosowano trzy zestawy wartości: dla analizy podstawowej oraz scenariuszy minimalnego i maksymalnego (Tabela 2).

Wariant podstawowy

Jako wariant podstawowy przyjęto wartości z Moreira-Rosário 2025 [6] pochodzące z analizy wszystkich włączonych badań według wieku uczestników. Zestaw ten odzwierciedla szerszą bazę danych, a jednocześnie generuje niższe oszacowanie w starszej grupie wiekowej w porównaniu do analizy z cykloplegią, co w BIA przekłada się na niższy rozmiar populacji i mniejszy wpływ na budżet.

Wariant minimalny

W analizie minimalnej przyjęto oszacowania rozpowszechnienia miopii z pracy Moreira-Rosário 2025 [6] pochodzące z analizy ograniczonej do najbardziej wiarygodnych badań, które wykorzystywały cykloplegię do diagnostyki miopii. Tego rodzaju podejście pozwala na zmniejszenie ryzyka błędnej klasyfikacji refrakcji oraz przeszacowania miopii w porównaniu z badaniami, które nie stosowały cykloplegii.

Wariant maksymalny

W wariacie maksymalnym przyjęto wartości pochodzące z badania krajowego (Czepita 2019), przytoczone w suplementach do Moreira-Rosário 2025 [6]. Zestaw ten zastosowano jako wariant "maksymalny" zgodnie z założeniem projektu (uwzględnia on dane z Polski oraz pomiar refrakcji w cykloplegii), przy jednoczesnym zaznaczeniu, że dane epidemiologiczne dotyczą okresu historycznego (zbierane w latach 2000-2009), co może ograniczać ich aktualność.

Tabela 2. Chorobowość miopii w populacji pediatrycznej – według różnych wariantów analizy

Wariant	Grupa wiekowa	Częstość występowania miopii	Referencja
Wariant podstawowy	6-11 lat	6,78%	Moreira-Rosário 2025 [6] analiza wszystkich włączonych badań w zależności od wieku uczestników
	12-17 lat	23,00%	
	18 lat	32,74%	
Wariant minimalny	6-11 lat	5,45%	Moreira-Rosário 2025 [6] analiza ograniczona wyłącznie do najbardziej wiarygodnych badań (wykorzystujących cykloplegię)
	12-17 lat	25,19%	
	18 lat	24,29%	
Wariant maksymalny	6-11 lat	7,8%	

Wariant	Grupa wiekowa	Częstość występowania miopii	Referencja
	12-17 lat	19,1%	Czepita 2019 (z suplementu Moreira-Rosário 2025 [6]) dane epidemiologiczne pochodzące z 2009 r.
	18 lat	32,6%	

Wzrost chorobowości miopii w analizie oparto na metodzie prognozowania przedstawionej w badaniu Holden 2016 [7], która uwzględnia przewidywany wzrost rozpowszechnienia krótkowzroczności w kolejnych dekadach. Procentowa roczna zmiana chorobowości została oszacowana przy użyciu następującego wzoru:

$$\text{Procentowa roczna zmiana chorobowości} = 12,456 \times e^{(-0,04 \times \text{chorobowość})} - 0,022813$$

Jeśli chorobowość przekroczyła 28,3%, zastosowano ten wzór do obliczenia rocznej zmiany. Natomiast w przypadku, gdy chorobowość była poniżej 28,3%, autorzy rekomendują przyjęcie stałego rocznego wzrostu wynoszącego 3,8%, co stanowi konserwatywne podejście do prognozowania w tej grupie. [7]

Do oszacowania chorobowości, uwzględniającej prognozowaną roczną zmianę, zastosowano wzór [7] do obliczenia wartości na kolejne lata:

$$\text{Chorobowość} \times (1 + \text{Procentowa roczna zmiana})^{\text{liczba lat}}$$

Dodatkowo, dla grupy dzieci i młodzieży (5-9 lat i 10-19 lat), roczną zmianę chorobowości dostosowano stosując współczynniki korygujące: dla dzieci w wieku 5-9 lat roczna zmiana chorobowości została skorygowana współczynnikiem 0,25, natomiast dla dzieci w wieku 10-19 lat roczna zmiana rozpowszechnienia została skorygowana współczynnikiem 0,5 (Tabela 3).

Tabela 3. Skorygowana procentowa roczna zmiana rozpowszechnienia miopii w zależności od grup wiekowych

Grupa wiekowa	Procentowa roczna zmiana	Referencja
5-9 lat	0,95% (=3,8% × 0,25)	Holden 2016 [7]
10-19 lat	1,90% (=3,8% × 0,5)	

Z uwagi na różne współczynniki korygujące dla grup wiekowych 5-9 lat oraz 10-19 lat, a także różne wskaźniki chorobowości w grupach do 11 lat, 12-17 lat oraz od 18 r.ż., skorygowane wskaźniki chorobowości zostały wyznaczone osobno dla grup wiekowych 6-9 lat, 10-11 lat, 12-17 lat oraz 18 lat.

Tabela 4. Szacowanie rocznej zmiany rozpowszechnienia miopii w różnych scenariuszach (2025-2031) dla grup wiekowych 6-9, 10-11 i 12-17 lat [6,7]

Rok	Rozpowszechnienie miopii w grupach wiekowych:			
	6-9*	10-11**	12-17***	18lat [§]
Analiza podstawowa				
2025	6,8%	6,8%	23,0%	32,7%
2026	6,8%	6,9%	23,4%	33,3%
2027	6,9%	7,0%	23,9%	33,8%
2028	7,0%	7,2%	24,3%	34,3%
2029	7,0%	7,3%	24,8%	34,8%
2030	7,1%	7,4%	25,3%	35,4%
2031	7,2%	7,6%	25,7%	35,9%
Scenariusz minimalny				
2025	5,5%	5,5%	25,2%	24,3%
2026	5,5%	5,6%	25,7%	24,8%
2027	5,6%	5,7%	26,2%	25,2%
2028	5,6%	5,8%	26,7%	25,7%
2029	5,7%	5,9%	27,2%	26,2%
2030	5,7%	6,0%	27,7%	26,7%
2031	5,8%	6,1%	28,2%	27,2%
Scenariusz maksymalny				
2025	9,1%	10,5%	25,8%	41,9%
2026	9,2%	10,7%	26,3%	42,5%
2027	9,2%	10,9%	26,8%	43,2%
2028	9,3%	11,2%	27,3%	43,9%
2029	9,4%	11,4%	27,8%	44,6%
2030	9,5%	11,6%	28,4%	45,3%
2031	9,6%	11,8%	28,9%	46,0%

*Oszacowania w oparciu o chorobowość z grupy wiekowej 6-11 lat (Tabela 2) oraz uwzględniając procentową roczną zmianę dla grupy wiekowej 5-9 lat (Tabela 3), **Oszacowania w oparciu o chorobowość z grupy wiekowej 6-11 lat (Tabela 2) oraz uwzględniając procentową roczną zmianę dla grupy wiekowej 10-19 lat (Tabela 3); ***Oszacowania w oparciu o chorobowość z grupy wiekowej 12-17 lat (Tabela 2) oraz uwzględniając procentową roczną zmianę dla grupy wiekowej 11-19 lat (Tabela 3), §Oszacowania w oparciu o chorobowość z grupy wiekowej 18-39 lat (Tabela 2) oraz uwzględniając procentową roczną zmianę dla grupy wiekowej 11-19 lat (Tabela 3)

Do oszacowania wielkości populacji z miopią wykorzystano prognozę ludności na lata 2023-2060, opracowaną przez Główny Urząd Statystyczny (GUS) [8]. Prognoza ta uwzględnia przewidywaną liczebność populacji dzieci i młodzieży w poszczególnych grupach wiekowych w Polsce, co stanowiła podstawę do obliczenia liczby osób z miopią w danym okresie. Wartości prognozowane przez GUS, bazujące na analizach demograficznych i trendach rozwoju ludności, zostały zestawione z oszacowanymi współczynnikami chorobowości dla odpowiednich grup wiekowych (Tabela 5).

Tabela 5. Prognoza wielkości populacji Polski w podziale na grupy wiekowe na lata 2025-2031 [8]

Rok	Prognoza ludności wg grup wiekowych:			
	6-9 lat	10-11 lat	12-17 lat	18 lat
2025	1 583 676	780 329	2 475 351	396 146
2026	1 541 656	786 334	2 441 990	424 932
2027	1 478 883	817 230	2 414 074	433 124
2028	1 404 237	823 782	2 404 921	432 011
2029	1 341 023	792 478	2 426 473	409 397
2030	1 293 625	752 539	2 424 541	410 553
2031	1 256 328	714 189	2 422 496	392 225

4.1.1. Populacja docelowa

Biorąc pod uwagę prognozowaną wielkość populacji pediatrycznej (6-18 lat) w Polsce na lata 2025-2031 oraz oszacowaną częstość występowania miopii w tej grupie wiekowej, dokonano przewidywania liczby pacjentów z krótkowzrocznością w Polsce w nadchodzących latach.

Tabela 6. Oszacowanie wielkości populacji docelowej – wariant podstawowy, minimalny i maksymalny

Wariant	Stan aktualny*	2027	2028	2029	2030	2031
Wariant podstawowy	873 476	882 537	890 501	896 723	905 965	909 120
Wariant minimalny	860 490	869 060	878 259	888 711	899 550	905 887
Wariant maksymalny	1 048 707	1 060 340	1 069 356	1 074 219	1 083 679	1 085 371

*rok 2026

Tabela 6 przedstawia prognozowaną liczbę pacjentów z miopią, którzy mogą zostać objęci leczeniem atropiną. W 2027 roku populacja docelowa w wariancie podstawowym wynosi ponad 880 tys. pacjentów, w wariancie minimalnym 869 tys. pacjentów, a w wariancie maksymalnym ok. 1 mln pacjentów. Różnica między wariantem podstawowym a minimalnym wynosi blisko 14 tys. pacjentów, a między wariantem maksymalnym a podstawowym około 180 tys. pacjentów. W kolejnych latach różnice między wariantami nieznacznie się zmniejszają, w roku 2031 odpowiednio do 4 tys. i do 172 tys. w porównaniu do wariantu minimalnego i maksymalnego.

Mimo przewidywanego spadku liczby osób w wieku 6-18 lat, zgodnie z danymi GUS [8], liczba pacjentów z krótkowzrocznością w tej grupie wiekowej nadal rośnie. W 2031 roku liczba ta ma wynieść ponad 900 tys. osób, a w wariancie maksymalnym szacunkowa liczba pacjentów z miopią w wieku 6-18 lat osiągnie 1,1 miliona.

4.1.2. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana jest zgodna z populacją docelową, gdyż atropina w stężeniu 0,01% jest zarejestrowana wyłącznie u pacjentów pediatrycznych w wieku 6-18 lat, czyli jest zgodna z oszacowaną wielkością populacji w populacji docelowej (Tabela 7).

Tabela 7. Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana

Wariant	Stan aktualny*	2027	2028	2029	2030	2031
Wariant podstawowy	873 476	882 537	890 501	896 723	905 965	909 120
Wariant minimalny	860 490	869 060	878 259	888 711	899 550	905 887
Wariant maksymalny	1 048 707	1 060 340	1 069 356	1 074 219	1 083 679	1 085 371

*rok 2026

4.1.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Obecnie atropina w postaci leku gotowego w stężeniu 0,01% nie jest finansowana ze środków publicznych. Produkt Miofree® jest dostępny na rynku od niedawna, co utrudnia wiarygodne oszacowanie skali zastosowania leczenia skojarzonego finansowanego poza systemem publicznej refundacji. Według danych producenta w 2025 roku – od 1 września do końca roku sprzedano łącznie 15 954 opakowań produktu leczniczego Miofree®, 7,5 ml, natomiast przez pierwsze 5 tygodni 2026 roku – 6 490 opakowań. Daje to łącznie 22 444 opakowań przez okres 22 tygodni, natomiast należy pamiętać, 1 opakowanie starcza na 3 miesiące terapii (13 tygodni). Na tej podstawie oszacowano, że w tym okresie na pacjenta przypadało szacunkowo 1,69 opakowania, co przekłada się na szacunkową populację w wysokości 13 262 chorych leczoną w okresie 22 tygodni. Szacunkowa liczba rocznych pacjento-terapii wyniosła 5 611.

Tabela 8. Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Sprzedaż opakowań w okresie 22 tygodni 2025/2026	Szacunkowa liczba opakowań na pacjenta	Szacunkowa liczba pacjentów leczona w okresie 22 tygodni	Szacunkowa liczba rocznych pacjento-terapii
22 444	1,69	13 262	5 611

Powyższe dane stanowią jedynie szacunkową liczbę pacjentów. Istnieje również niepewność co do tego, czy część pacjentów nie przeszła z atropiny w formie recepturowej na lek gotowy, co dodatkowo komplikuje możliwość precyzyjnego rozdzielenia populacji na dzieci stosujące refundowaną atropinę oraz te korzystające jedynie z okularów. Z tego względu, ze względu na brak pełnej przejrzystości, ta kwestia nie została uwzględniona w analizie.

4.1.4. Populacja pacjentów leczonych atropiną – zestawienie

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami [5] w analizie wpływu na system ochrony zdrowia należy wskazać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,
- docelowej, wskazanej we wniosku,
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

W poniższej tabeli (Tabela 9) przedstawiono właściwe wartości względem wnioskowanej populacji docelowej.

Tabela 9. Populacja pacjentów dla gotowego produktu atropiny 0,01% - zestawienie

Populacja	Okres					Referencje	
	2025/2026	2027	2028	2029	2030	2031	
Obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	-	882 537	890 501	896 723	905 965	909 120	Tabela 7
Docelowej, wskazanej we wniosku	-	882 537	890 501	896 723	905 965	909 120	Tabela 6
W której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (liczba rocznych pacjento-terapii)	13 262	0	0	0	0	0	Tabela 8

4.2. Udziały w rynku

Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym założono, że pacjenci z miopią będą leczeni atropiną recepturową w postaci kropli do oczu o stężeniu 0,01%. Jednocześnie wszyscy pacjenci, zarówno ci stosujący atropinę, jak i ci, którzy nie będą kwalifikować się do jej stosowania, będą korzystać z okularów jednoogniskowych w celu korekcji wzroku.

Brak jest jednak dokładnych danych dotyczących liczby pacjentów, którym refundowane są preparaty zawierające atropinę 0,01%. W związku z tym wystąpiono do Centrali NFZ z wnioskiem o udostępnienie informacji publicznej, jednak NFZ odpowiedział odmownie, uznając, że żądane dane mają charakter informacji przetworzonej.

Następnie skierowano analogiczne wnioski do oddziałów wojewódzkich NFZ (OW NFZ). W toku konsultacji z OW NFZ ustalono, że nie jest możliwe pozyskanie danych dotyczących liczby pacjentów oraz liczby recept refundowanych na atropinę w stężeniu 0,01%, a dostępne mogą być jedynie dane dotyczące atropiny recepturowej w populacji pediatrycznej, niezależnie od stężenia leku. W rezultacie, ostatecznie wystąpiono o takie dane. Spośród 16 OW NFZ, 14

oddziałów przekazało informacje będące przedmiotem wniosku, natomiast 2 oddziały odmówiły ich udostępnienia, uznając je za informacje przetworzone i nie stwierdzając istnienia istotnego interesu publicznego. Zestawienie wszystkich udostępnionych danych zostało zawarte w modelu analizy wpływu na budżet, dołączonym do wniosku, natomiast poniżej zestawiono liczbę unikatowych pacjentów i liczbę zrefundowanych recept, które wykorzystano do oszacowania wielkości populacji (Tabela 10).

Dane dotyczące refundacji recepturowego leku do oczu atropiny (niezależnie od stężenia), pozyskane z 14 Oddziałów Wojewódzkich NFZ, obejmują 79% populacji pediatrycznej w Polsce, zamieszkującej te województwa. Na podstawie tych danych oszacowano wartości dla całej populacji, zakładając proporcjonalne rozłożenie liczby pacjentów i recept w skali kraju (79% dla 14 województw $\Rightarrow$ 100% dla całej Polski).

Tabela 10. Refundacja recepturowego leku do oczu Atropinum sulfuricum (niezależnie od stężenia)

Parametr	2022	2023	2024
Dane dla 14 OW NFZ (pokrycie 79% populacji pediatrycznej)			
Liczba unikatowych pacjentów pediatrycznych (do ukończenia 18. r.ż.)	28 240	30 569	31 989
Liczbę zrefundowanych recept leku do oczu Atropinum sulfuricum w populacji pediatrycznej	78 629	99 128	113 736
Dane w przeliczeniu na całą Polskę			
Liczba unikatowych pacjentów pediatrycznych (do ukończenia 18. r.ż.)	35 671	38 613	40 407
Liczbę zrefundowanych recept leku do oczu Atropinum sulfuricum w populacji pediatrycznej	99 319	125 212	143 664

OW – Oddział Wojewódzki NFZ

Zakładając, że stosowanie atropiny powinno trwać 2 lata, przyjęto, że oszacowania będą oparte na rocznych pacjento-terapiach. W związku z tym, oszacowano średnią liczbę opakowań leku przypadających na jedną receptę. Zgodnie z danymi pozyskanymi przez Wnioskodawcę za 2023 r. liczba sprzedanych opakowań atropiny recepturowej wyniosła ok. 168 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 liczby rocznych pacjento-terapii atropiną recepturową.

Tabela 11. Liczba rocznych terapii w oparciu o liczbę recept i liczbę opakowań

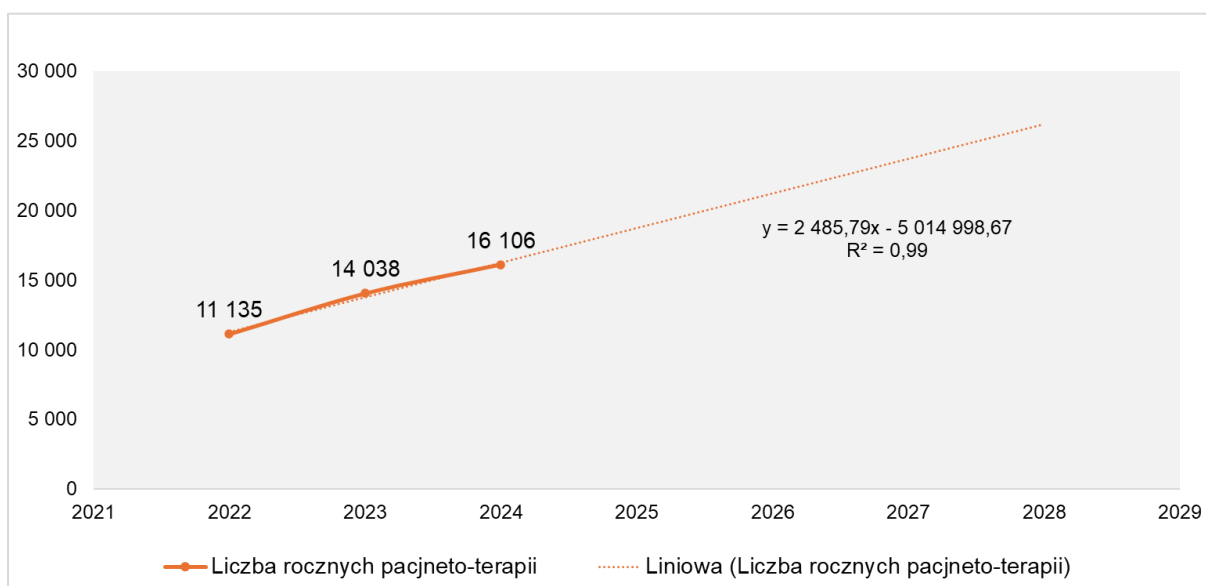
Rok	Liczba recept – atropina recepturowa	Liczba opakowań / receptę*	Liczba miesięcznych pacjento-terapii	Liczba rocznych pacjento-terapii***
2022	99 319	1,35**	133 618	11 135
2023	125 212		168 453	14 038

Rok	Liczba recept – atropina recepturowa	Liczba opakowań / receptę*	Liczba miesięcznych pacjento-terapii	Liczba rocznych pacjento-terapii***
2024	143 664		193 277	16 106

*Przyjęto, że jedno opakowanie to miesięczna terapia; **Oszacowano jako 168 453/125 212; ***Liczbę miesięcznych pacjento-terapii podzielono przez 12

Do liczby rocznych pacjento-terapii z lat 2022-2024 dopasowano liniową linię trendu, aby przewidzieć dalszy rozwój liczby pacjentów w kolejnych latach. Wybrano liniowy model trendu, który najlepiej odzwierciedlał zmiany w liczbie pacjentów-terapii w analizowanym okresie, umożliwiając prognozowanie przyszłych wartości na podstawie dotychczasowych danych (Wykres 1).

Wykres 1. Prognoza liczby pacjentów (roczne pacjento-terapije) z stosujących recepturową atropinę



W oparciu o wzór na liniową linię trendu $y = 485,79x - 5 014 998,67$ oszacowano prognozowaną liczbę rocznych pacjento-terapii stosujących leczenie atropiną recepturową (Tabela 12). Wzór ten wykorzystuje zmienną x , która odpowiada za rok, a wynik y określa prognozowaną liczbę pacjento-terapii w danym roku, uwzględniając przyjęty trend wzrostu.

Tabela 12. Prognozowana liczba pacjentów (rocznych pacjento-terapii) stosujących atropinę recepturową

Parametr	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Prognoza liczby rocznych pacjento-terapii atropiną recepturową	21 212	23 698	26 183	28 669	31 155	33 641

Scenariusz nowy

Założenia dotyczące przejęcia udziałów w leczeniu atropiną w postaci leku gotowego zostały opracowane na podstawie przewidywanego tempa adaptacji pacjentów do nowego produktu oraz dostępności refundowanego leku.

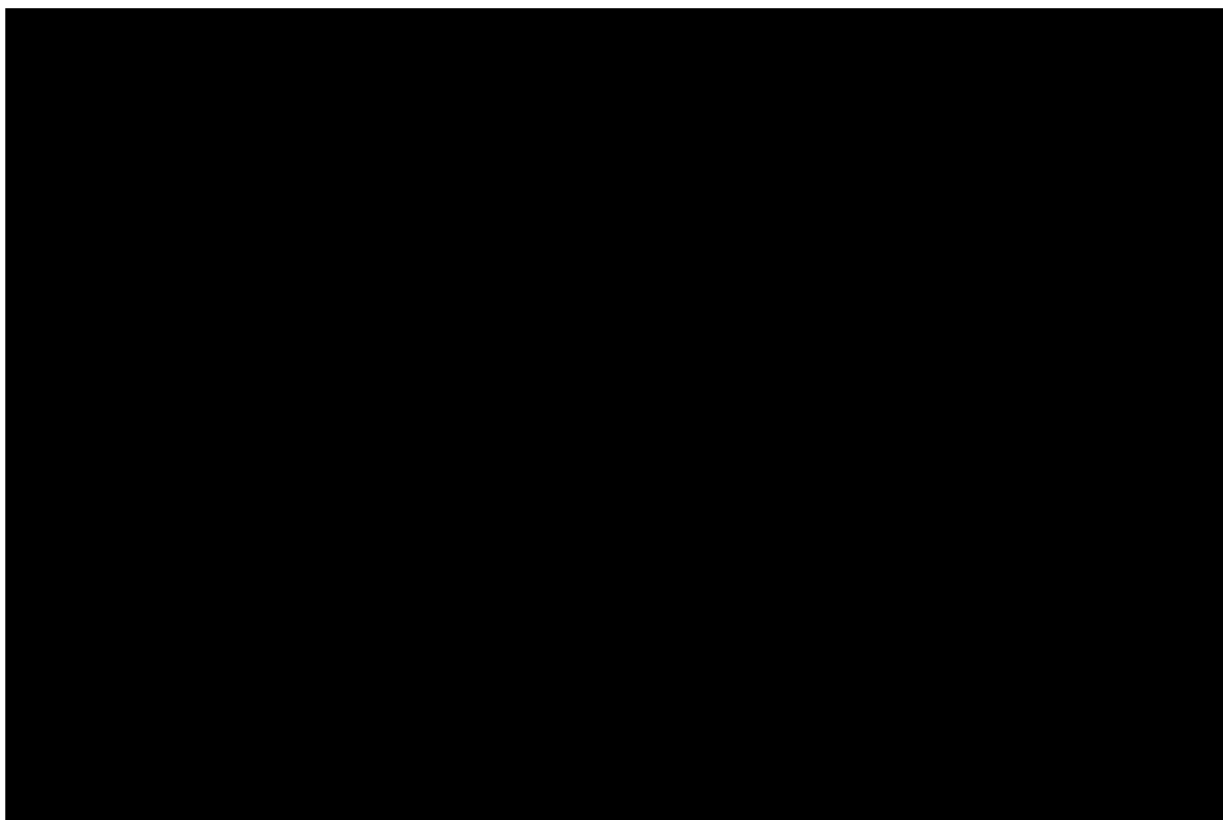


Tabela 13. Prognozowana liczba pacjentów (rocznych pacjento-terapii) stosujących atropinę w postaci leku gotowego

Parametr	2027	2028	2029	2030	2031
Prognoza liczby rocznych pacjento-terapii atropiną w postaci leku gotowego					

Założenie o wielkości populacji dzieci i młodzieży z krótkowzrocznością, która będzie leczona atropiną, zostało dodatkowo testowane w analizie wrażliwości (patrz rozdział 4.5). Istnieje kilka kluczowych argumentów, które przemawiają za przyjętymi udziałami w rynku:

- Pomimo dostępności refundowanej atropiny w formie recepturowej, jej udział w rynku pozostaje ograniczony. Forma recepturowa wiąże się z pewnymi trudnościami w dostępności, takimi jak konieczność uzyskania recepty czy ograniczona liczba aptek realizujących leki recepturowe. Chociaż lek jest refundowany i pomaga dzieciom w zahamowaniu rozwoju krótkowzroczności, co powinno motywować rodziców do podjęcia terapii, to wciąż nie wszystkie dzieci i młodzież korzystają z tej formy leczenia.
- Chociaż opieramy się na najlepszych dostępnych danych dotyczących rozpowszechnienia krótkowzroczności, dokładne oszacowanie liczby dzieci zdiagnozowanych i korzystających z opieki okulistycznej w ramach NFZ jest utrudnione. Wiele dzieci może nie być objętych odpowiednią diagnozą, a część z nich korzysta z opieki prywatnej, w tym z usług optometrystów w salonach okulistycznych,

które są szeroko dostępne i często oferują korzystne warunki finansowe. Wszystko to wpływa na obniżenie wielkość populacji, która faktycznie może skorzystać z leczenia atropiną.

- Terapia atropiną trwa dwa lata, podczas gdy analizowany horyzont wynosi pięć lat i obejmuje dzieci w wieku 6-18 lat. Należy pamiętać, że część pacjentów skorzystać będzie z terapii tylko przez część tego okresu, a moment rozpoczęcia leczenia jest zróżnicowany. Na przykład, dzieci w wieku 8 lat, które zakończą leczenie w ciągu pierwszych dwóch lat horyzontu, nadal będą zaliczane do populacji w kolejnych latach. Ten aspekt również należy uwzględnić przy szacowaniu udziałów w rynku.
- Ponadto, brak wystarczającej edukacji i świadomości wśród rodziców oraz lekarzy na temat skuteczności leczenia atropiną może ograniczać liczbę dzieci korzystających z tej terapii, mimo jej refundacji. Dodatkowo, konieczność codziennego stosowania leku może budzić opory, szczególnie wśród młodzieży, która w coraz większym stopniu decyduje o swoim zdrowiu. Dla tej grupy argumenty dotyczące zapobiegania powikłaniom w przyszłości, mimo ich powagi, mogą nie wystarczać, by przekonać ich do regularnego stosowania leczenia. Również dostępność innych metod leczenia krótkowzroczności może wpływać na preferencje rodziców i lekarzy, co w konsekwencji ogranicza liczbę pacjentów korzystających z atropiny.

Powyższe czynniki przemawiają za założeniem, że nie cała populacja dzieci i młodzieży z krótkowzrocznością będzie objęta leczeniem atropiną.

Podsumowanie udziałów w rynku

W oparciu o liczbę pacjentów-terapii (Tabela 12,

Tabela 13) oraz wielkość populacji docelowej (Tabela 6) oszacowano udziały w scenariuszu istniejącym oraz nowym. Liczba pacjentów-terapii stanowi podstawę do określenia odsetka pacjentów, którzy mogą zostać objęci leczeniem atropiną recepturową/atropiną w postaci leku gotowego w danym okresie. Następnie, porównując te wartości z szacowaną wielkością populacji docelowej, obliczono udziały pacjentów w całkowitej populacji z miopią. W scenariuszu istniejącym, jak i nowym przyjęto, że leczenie atropiną recepturową obejmuje określoną część pacjentów w tej grupie wiekowej, a pozostała część kontynuuje korekcję wzroku wyłącznie za pomocą okularów jednoogniskowych (Tabela 14).

Tabela 14. Udziały w rynku w rozpatrywanych scenariuszach sytuacyjnych

Scenariusz		2027	2028	2029	2030	2031
Scenariusz istniejący	Produkt Miofree®*	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
	Atropina recepturowa*	2,7%	2,9%	3,2%	3,4%	3,7%
	Okulary jednoogniskowe	97,3%	97,1%	96,8%	96,6%	96,3%
	Łącznie	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Scenariusz nowy	Produkt Miofree®*					
	Atropina recepturowa*					
	Okulary jednoogniskowe					
	Łącznie					

*plus okulary jednoogniskowe

4.3. Koszty

Uwzględnione poniższe kategorie bezpośrednich kosztów medycznych, a koszty jednostkowe przyjęto analogicznie jak w analizie ekonomicznej, przy czym pominięto koszty powikłań odległych, które pojawiają się u chorych po 55 r.ż. [9]:

- 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

4.4. Koszt interwencji i komparatorów

4.4.1. 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 (szczegóły zobacz Tabela 1).

Tabela 15. 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		

W oszacowaniach analizy wpływu na budżet uwzględniono roczny koszt atropiny w postaci leku gotowego, który oszacowano jako czterokrotność kwoty refundacji w perspektywie płatnika publicznego oraz czterokrotność ceny detalicznej w perspektywie wspólnej płatników. Założenie to wynika z faktu, że jedno opakowanie leku wystarcza na trzymiesięczną kurację.

Tabela 16. Koszt roczny produktu Miofree® – perspektywa NFZ i wspólna

Produkt	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
Miofree, krople do oczu w postaci roztworu		

4.4.2. Recepturowa atropina

Oszacowanie kosztu atropiny recepturowej opisano szczegółowo w analizie ekonomicznej [9]. 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).

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

Parametr	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
Atropina recepturowa	89,58 zł	109,05 zł

Podobnie jak dla atropiny w postaci leku gotowego do dalszych kalkulacji wykorzystano koszt roczny stosowania atropiny recepturowej (Tabela 18).

Tabela 18. Koszt roczny terapii atropiną recepturową – perspektywa NFZ i wspólna

Parametr	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
Atropina recepturowa	1 074,97 zł	1 308,66 zł

4.4.3. Soczewki okularowe

Narodowy Fundusz Zdrowia refunduje soczewki okularowe do dali u dzieci raz na 6 miesięcy. 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 [10].

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 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 19).

Tabela 19. Warunki i limity refundacji soczewek okularowych w NFZ [10]

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

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 [11]. 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 20. Zestawienie liczby zleceń i jednostkowych kosztów refundacji soczewek okularowych według wady wzroku i populacji [11]

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

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. Średni roczny koszt refundacji soczewek okularowych uwzględniający częstość występowania wad wzroku wynosi 61,73 zł zarówno z perspektywy NFZ jak i perspektywy wspólnej.

Tabela 21. Koszt roczny korekcji okularowej według wady wzroku (NFZ i perspektywa wspólna)

Populacja	Wada wzroku	Koszt NFZ / NFZ+pacjent	Odsetek	Koszt roczny perspektywa NFZ/wspólna	Częstość występowania*	Ważony koszt roczny perspektywa NFZ/wspólna
Dzieci	do ±6,00 D cylinder do ±2,00 D	48,42 zł	93%	55,92 zł	96,2%	61,73 zł
	do ±6,00 D cylinder od ±2,25 D	150,61 zł	7%			
	±6,25 D cylinder od 0,00 D	161,61 zł	nd	161,61 zł	3,3%	
	od ±10,00 D cylinder od 0,00 D	597,00 zł	nd	597,00 zł	0,4%	

nd – nie dotyczy; *oszacowano w oparciu o liczbę pacjentów którym zrefundowano dane soczewki okularowe

4.4.4. Koszty monitorowania pacjentów z krótkowzrocznością

Oszacowanie kosztów monitorowania pacjentów z krótkowzrocznością opisano szczegółowo w analizie ekonomicznej [9].

Tabela 22. Koszt monitorowania krótkowzroczności – perspektywa NFZ/wspólna

Parametr	Liczba porad na rok	Koszt jednostkowy	Koszt na rok
Populacja pediatryczna	2	162,74 zł	325,49 zł

4.4.5. Zestawienie kosztów

W poniższej tabeli przedstawiono roczne koszty, które zostały wykorzystane do dalszych obliczeń zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej płatników.

Tabela 23. Zestawienie kosztów – perspektywa NFZ i wspólna

Parametr	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
Atropina w postaci leku gotowego		
Atropina recepturowa	1 074,97 zł	1 308,66 zł
Okulary jednoogniskowe	61,73 zł	61,73 zł
Monitorowanie	325,49 zł	325,49 zł

4.5. Analiza wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości analizowano także analizę scenariuszy skrajnych. Przyjęto, że opracowanie scenariuszy skrajnych na podstawie parametrów analizy wrażliwości, które zwiększają dodatkowe oszczędności płatnika publicznego (scenariusz minimalny – największe oszczędności) bądź zmniejszają dodatkowe oszczędności lub generują dodatkowe wydatki płatnika publicznego (scenariusz maksymalny).

W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ zmiany kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. Zestawienie parametrów wraz z uzasadnieniem przedstawiono poniżej (Tabela 24).

Tabela 24. Zestawienie parametrów zmiennych wraz z opisem

Parametr	Wartość parametru		Opis zmienności parametru
	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwość	
Scenariusz minimalny (największe oszczędności)	W ramach tego scenariusza testowano następujące parametry, opisane szczegółowo poniżej: - Maksymalny udział atropiny w postaci leku gotowego - Maksymalny wariant oszacowania populacji docelowej - Alternatywny koszt atropiny recepturowej		
Scenariusz maksymalny (najmniejsze oszczędności/ największe dodatkowe wydatki)	W ramach tego scenariusza testowano następujące parametry, opisane szczegółowo poniżej: - Udział atropiny w postaci leku gotowego na poziomie atropiny recepturowej - Minimalny wariant oszacowania populacji docelowej		
Minimalna wielkość populacji docelowej	Tabela 6	Tabela 6	Założono minimalną wartość oszacowania populacji docelowej, przy zachowaniu udziałów w rynku jak w analizie podstawowej
Maksymalna wielkość populacji docelowej			Założono maksymalną wartość oszacowania populacji docelowej, przy zachowaniu udziałów w rynku jak w analizie podstawowej
Udział atropiny w postaci leku gotowego na poziomie atropiny recepturowej			
Alternatywny koszt atropiny recepturowej	Perspektywa - NFZ: 1 074,97 zł - wspólna: 1 308,66 zł	Perspektywa - NFZ: 1 446,20 zł - wspólna: 1 760,59 zł	W analizie wrażliwości testowano alternatywny koszt atropiny recepturowej zakładając, że 1 recepta wystarcza na miesięczną terapię atropiną, w analizie podstawowej założono średnio jedna recepta starcza na 1,35 miesiąca terapii (szczegółowy opis w analizie ekonomicznej [9])

5. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oszacowano przyjmując następujące założenia:

- Oszacowanie populacji przyjęto dla roku 2026;
- Uwzględniono koszty atropiny recepturowej, koszty okularów oraz koszty monitorowania.

Z przeprowadzonych oszacowań (Tabela 25) aktualne roczne wydatki NFZ wynoszą ponad 358 mln zł.

Tabela 25. Aktualne roczne wydatki NFZ

Parametr	Stan aktualny
Liczba pacjentów	
Atropina (produkt gotowy) + okulary	0
Atropina (produkt recepturowy) + okulary	18 726
Okulary jednoogniskowe	854 750
Koszty łączne	
Atropina (produkt gotowy) + okulary	0
Atropina (produkt recepturowy) + okulary	27 381 205
Okulary jednoogniskowe	330 977 720
Łącznie	358 358 925
W tym koszty produktu Miofree®	0

6. Wyniki analizy wpływu na budżet

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w postaci kosztów ponoszonych na całą kohortę pacjentów w wieku 6-18 lat z krótkowzrocznością.

6.1. Wyniki analizy podstawowej

Wyniki analizy podstawowej obejmujące populację objętą danym schematem leczenia w ciągu roku, w zależności od przyjęcia realizacji wybranego scenariusza sytuacyjnego. Po uwzględnieniu udziałów w rynku (Tabela 14) oraz wielkości populacji docelowej (Tabela 6) otrzymano:

- W scenariuszu istniejącym pacjenci będą leczeni atropiną recepturową, a wszyscy pacjenci będą stosować standardową korekcję wzroku za pomocą okularów jednoogniskowych. Leczenie atropiną w postaci leku gotowego, z uwagi na brak refundacji, nie będzie stosowane we wnioskowanej populacji.
- W scenariuszu nowym leczenie produktem Miofree® zastąpi atropinę recepturową (z wyjątkiem niewielkiej części pacjentów w pierwszym roku po wprowadzeniu refundacji, którzy będą kontynuować leczenie na podstawie wcześniejszych recept). Ponadto, wzrośnie liczba pacjentów leczonych atropiną dzięki dostępności leku gotowego. Wszyscy pacjenci, zarówno ci stosujący leczenie atropiną, jak i ci nie stosujący farmakologicznych metod zahamowania progresji wad wzroku będą nadal stosować okulary jednoogniskowe.

Tabela 26. Liczebność populacji docelowej – wyniki analizy podstawowej

Scenariusz		2027	2028	2029	2030	2031
Scenariusz istniejący	Atropina (produkt gotowy) + okulary					
	Atropina (produkt recepturowy) + okulary					
	Okulary jednoogniskowe					
	Łącznie					
Scenariusz nowy	Atropina (produkt gotowy) + okulary					
	Atropina (produkt recepturowy) + okulary					
	Okulary jednoogniskowe					
	Łącznie					

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Miofree® ze środków publicznych, prognozowane wydatki NFZ **zmniejszą się** o 11,4 mln zł, 14,7 mln zł, 11,2 mln zł, 10,0 mln zł oraz 10,8 mln zł w kolejnych 5 latach refundacji, co stanowi obniżenie całego budżetu NFZ na leczenie krótkowzroczności w Polsce odpowiednio o 3,1%, 3,9%, 3,0%, 2,6% i 2,8% rocznie.

Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na budżet – analiza podstawowa, perspektywa NFZ

Parametr	Rok				
	2027	2028	2029	2030	2031
Scenariusz istniejący (zł)					
Atropina (produkt gotowy) + okulary					
Atropina (produkt recepturowy) + okulary					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Atropina (produkt gotowy) + okulary					
Atropina (produkt recepturowy) + okulary					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne (zł)	-11 387 573	-14 681 560	-11 160 953	-9 992 453	-10 789 729

Wydatki na produkt Miofree® z perspektywy płatnika publicznego wyniosą [REDAKTED] w piątym roku refundacji.

Tabela 28. Wydatki na produkt Miofree® – analiza podstawowa, perspektywa NFZ

Parametr	Rok				
	2027	2028	2029	2030	2031
Koszty ponoszone na produkt Miofree®	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]

Decyzja o finansowaniu produktu Miofree® ze środków publicznych doprowadzi do **zmniejszenia** wydatków płatników (NFZ i pacjentów) o 12,2 mln zł, 15,0 mln zł, 9,4 mln zł, 7,2 mln zł oraz 7,8 mln zł w kolejnych 5 latach refundacji. Oznacza to obniżenie całego budżetu na leczenie krótkowzroczności w Polsce odpowiednio o 3,3%, 4,0%, 2,5%, 1,8% i 2,0% rocznie.

Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na budżet – analiza podstawowa, perspektywa wspólna

Parametr	Rok				
	2027	2028	2029	2030	2031
Scenariusz istniejący (zł)					
Atropina (produkt gotowy) + okulary					
Atropina (produkt recepturowy) + okulary					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Atropina (produkt gotowy) + okulary					
Atropina (produkt recepturowy) + okulary					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne (zł)	-12 233 082	-15 029 494	-9 435 731	-7 202 123	-7 776 764

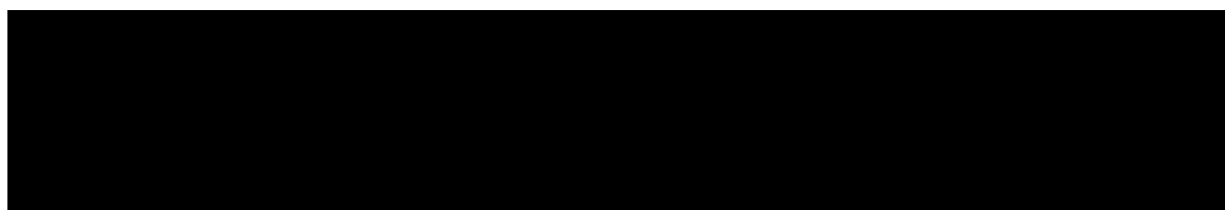
Wydatki na produkt Miofree® z perspektywy wspólnej wyniesie [REDAKTED] w piątym roku refundacji.

Tabela 30. Wydatki na produkt Miofree® – analiza podstawowa, perspektywa wspólna

Parametr	Rok				
	2027	2028	2029	2030	2031
Koszty ponoszone na produkt Miofree®	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]

6.2. Wyniki analizy wrażliwości

Przy założeniu scenariusza minimalnego dodatkowe oszczędności zwiększając się od 130% / 148% w pierwszym roku do 311% / 556% w piątym roku dla perspektywy NFZ / perspektywy wspólnej. Uwzględniając perspektywę płatnika publicznego, [REDAKTED]



Zakładając scenariusz maksymalny wydatki inkrementalne w horyzoncie analizy wzrastają o 15,6-85,6% w analizowanym horyzoncie czasowym. Dla perspektywy płatnika publicznego

Analiza wrażliwości wskazuje, że finansowanie ze środków publicznych produktu Miofree® przynosi oszczędności dla budżetu systemu ochrony zdrowia dla większości analizowanych parametrów.

Wyniki analizy wrażliwości w postaci kosztów inkrementalnych przedstawia Tabela 31. Szczegółowe wyniki, uwzględniające także koszt interwencji, zamieszczono w załączniku (rozdz. 10).

Tabela 31. Wyniki analizy wrażliwości oraz scenariuszy skrajnych

Parametr	Koszty inkrementalne (zł)				
	2027	2028	2029	2030	2031
Perspektywa płatnika publicznego					
Analiza podstawowa					
Scenariusz minimalny					
Scenariusz maksymalny					
Udział atropiny w postaci leku gotowego na poziomie atropiny recepturowej					
Udziały atropiny (lek gotowy): -20%					
Udziały atropiny (lek gotowy): wzrost do 3x udziału atropiny recepturowej					
Minimalna wielkość populacji docelowej					
Maksymalna wielkość populacji docelowej					
Alternatywny koszt atropiny recepturowej					
Perspektywa wspólna płatników					
Analiza podstawowa					
Scenariusz minimalny					
Scenariusz maksymalny					
Udział atropiny w postaci leku gotowego na poziomie atropiny recepturowej					
Udziały atropiny (lek gotowy): -20%					
Udziały atropiny (lek gotowy): wzrost do 3x udziału atropiny recepturowej					

Parametr	Koszty inkrementalne (zł)				
	2027	2028	2029	2030	2031
Minimalna wielkość populacji docelowej					
Maksymalna wielkość populacji docelowej					
Alternatywny koszt atropiny recepturowej					

7. Wpływ na udzielanie świadczeń zdrowotnych

W leczeniu krótkowzroczności (miopii) jednym z głównych celów terapeutycznych jest zahamowanie postępu tej choroby, aby zapobiec rozwojowi wysokiej miopii oraz jej powikłaniom w wieku dorosłym. Atropina, stosowana w odpowiednich dawkach, wykazuje się wysoką skutecznością w redukcji tempa progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży. Obecnie w Polsce atropina stosowana w leczeniu myopii jest dostępna jedynie w postaci preparatu recepturowego, który musi być sporządzany indywidualnie w aptece. Wprowadzenie gotowego preparatu atropiny do refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia może przynieść szereg korzyści zarówno pacjentom, jak i systemowi ochrony zdrowia. Refundacja gotowego produktu może wpłynąć na poprawę dostępności terapii, zwiększenie efektywności leczenia oraz uproszczenie procesów organizacyjnych związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

Preparaty recepturowe, mimo swojej skuteczności, wiążą się z szeregiem wyzwań organizacyjnych i logistycznych. Przygotowanie leku recepturowego w aptekach wiąże się z ryzykiem błędów w procesie produkcji, takich jak nieprawidłowe stężenie atropiny czy brak odpowiedniej stabilności preparatu. Ponadto, leki recepturowe są mniej stabilne mikrobiologicznie i wymagają dodatkowych procedur kontrolnych, co może wpływać na bezpieczeństwo terapii. Dodatkowo, przygotowanie leku recepturowego wiąże się z czasem oczekiwania, co może opóźniać dostęp pacjenta do terapii. W sytuacji braku dostępności preparatu w aptece recepturowej pacjent może zmagać się z trudnościami w uzyskaniu terapii.

Korzyści z wprowadzenia refundacji gotowego preparatu atropiny:

- **Standaryzowana jakość i powtarzalność:** Gotowy preparat atropiny zapewnia jednolitą jakość, powtarzalne stężenie i stabilność, co znacząco poprawia bezpieczeństwo leczenia. Pacjenci mogą być pewni, że otrzymują produkt o wysokiej jakości, który skutecznie zahamuje progresję krótkowzroczności.
- **Uproszczenie dostępności terapii:** Gotowy produkt atropiny będzie dostępny w aptekach bez potrzeby oczekiwania na przygotowanie leku recepturowego, co znacząco poprawi dostępność terapii. Wprowadzenie refundacji gotowego preparatu ułatwi pacjentom uzyskanie potrzebnej terapii, eliminując zależność od dostępności leku w aptece recepturowej.
- **Poprawa adherencji pacjentów:** Dostępność gotowego preparatu atropiny w aptekach oraz uproszczenie procesu leczenia może wpłynąć na poprawę adherencji pacjentów. Pacjenci, mając łatwiejszy dostęp do leku, będą bardziej skłonni do

regularnego stosowania terapii, co ma kluczowe znaczenie w hamowaniu postępu krótkowzroczności.

- **Równość dostępu do terapii:** Refundacja gotowego preparatu atropiny wyrówna dostęp do leczenia krótkowzroczności, zwłaszcza w rejonach, gdzie dostępność aptek recepturowych jest ograniczona. Umożliwi to pacjentom w całej Polsce skorzystanie z nowoczesnej terapii, niezależnie od regionu, w którym mieszkają.
- **Długoterminowe oszczędności i korzyści zdrowotne:** Skuteczne zahamowanie progresji krótkowzroczności poprzez stosowanie gotowego preparatu atropiny zmniejszy ryzyko rozwoju wysokiej miopii i jej powikłań, takich jak jaskra czy odwarstwienie siatkówki. W dłuższej perspektywie wprowadzenie refundacji może przynieść korzyści zdrowotne i ekonomiczne, zmniejszając zapotrzebowanie na kosztowne leczenie powikłań związanych z zaawansowaną miopią.

Refundacja gotowego preparatu atropiny będzie miała również znaczący wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, w szczególności na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia zarządzanego przez NFZ.

1. **Zwiększenie dostępności terapii:** Refundacja gotowego preparatu atropiny ułatwi dostęp do skutecznego leczenia krótkowzroczności, zwłaszcza w miejscach, gdzie dotychczas dostęp do leku recepturowego był utrudniony. NFZ będzie musiał zapewnić odpowiednią dystrybucję leku, aby pacjenci mogli korzystać z refundowanej terapii w każdej części kraju.
2. **Zmniejszenie obciążeń administracyjnych:** Gotowy preparat atropiny, dostępny w aptekach, zlikwiduje potrzebę sporządzania leku recepturowego, co oznacza mniejsze obciążenia administracyjne dla aptek i placówek zdrowotnych. Z perspektywy NFZ oznacza to uproszczenie procesu rozliczeń oraz monitorowania dostępności i jakości leku.
3. **Zmiana wykazu leków refundowanych:** W przypadku podjęcie przez Ministra Zdrowia pozytywnej decyzji o refundacji, konieczne będzie umieszczenie produktu Miofree® na najbliższym Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków i stworzenie dla niego odrębnej grupy limitowej.

Podsumowując, wprowadzenie refundacji gotowego preparatu atropiny w leczeniu krótkowzroczności przyniesie korzyści nie tylko pacjentom, ale także systemowi ochrony zdrowia i organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych. Gotowy produkt zapewni pacjentom łatwiejszy dostęp do skutecznej terapii, poprawiając adherencję oraz równość dostępu do leczenia. Z perspektywy NFZ oznacza to uproszczenie administracji, zmniejszenie obciążeń

związanych z przygotowywaniem leków recepturowych, a także długoterminowe oszczędności zdrowotne i ekonomiczne. Refundacja gotowego preparatu atropiny stanowi krok w stronę bardziej efektywnego i dostępnego leczenia krótkowzroczności w Polsce.

8. Aspekty etyczne i społeczne

Wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, przedstawia Tabela 32. Nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii medycznej.

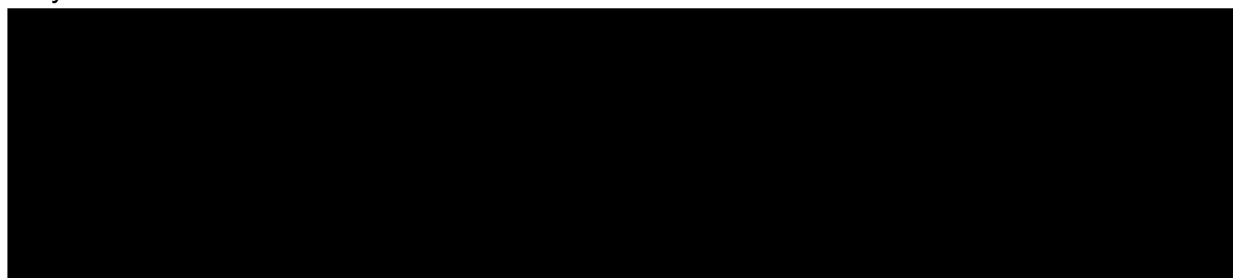
Tabela 32. Wyniki analizy aspektów etycznych i społecznych o finansowaniu preparatu Miofree® ze środków publicznych

Kryterium	Ocena
Czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej?	Nie
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?	Korzyść mała, ale powszechna
Czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	Nie
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?	Tak, gdyż recepturowa atropina dostępna jest tylko w ograniczonym zakresie
Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne?	Nie
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?	Nie
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?	Nie
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka?	Nie
Czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?	Nie
Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?	Nie
Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze postępowania?	Nie

9. Wnioski końcowe

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych atropiny w postaci leku gotowego w zahamowaniu progresji krótkowzroczności u dzieci w wieku 6-18 lat przynosi istotne korzyści na poziomie klinicznym, organizacyjnym i systemowym. Gotowy produkt gwarantuje jednolitą jakość, stałe stężenie oraz odpowiednią stabilność i bezpieczeństwo mikrobiologiczne, co minimalizuje ryzyko zmienności oraz błędów związanych z przygotowaniem leków recepturowych. Ponadto, poprawia dostępność terapii i zapewnia ciągłość leczenia, eliminując zależność od możliwości przygotowania preparatu w aptece recepturowej, co może pozytywnie wpłynąć na adherencję pacjentów. Z perspektywy systemu ochrony zdrowia refundacja leku gotowego wspiera równość dostępu do terapii, a dzięki skuteczniejszemu hamowaniu progresji krótkowzroczności, może przyczynić się do zmniejszenia ryzyka rozwoju wysokiej miopii i jej powikłań w dorosłym życiu, generując długoterminowe korzyści zdrowotne i ekonomiczne.

W scenariuszu istniejącym założono, że pacjenci będą leczeni atropiną recepturową oraz dodatkowo wszyscy pacjenci będą także stosować standardową korekcję wzroku za pomocą okularów jednoogniskowych. Liczbę pacjentów na recepturowej atropinie oszacowano w wysokości 23 183 pacjentów w pierwszym roku do 33 641 pacjentów w piątym roku horyzontu.



W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Miofree® ze środków publicznych, prognozowane wydatki NFZ **zmniejszą się** o 11,4 mln zł, 14,7 mln zł, 11,2 mln zł, 10,0 mln zł oraz 10,8 mln zł w kolejnych 5 latach refundacji, co stanowi obniżenie całego budżetu NFZ na leczenie krótkowzroczności w Polsce odpowiednio o 3,1%, 3,9%, 3,0%, 2,6% i 2,8% rocznie.

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Miofree® ze środków publicznych, prognozowane wydatki płatników (NFZ i pacjenta) **zmniejszą się** o 12,2 mln zł, 15,0 mln zł, 9,4 mln zł, 7,2 mln zł oraz 7,8 mln zł w kolejnych 5 latach refundacji, co stanowi obniżenie całego budżetu na leczenie krótkowzroczności w Polsce odpowiednio o 3,3%, 4,0%, 2,5%, 1,8% i 2,0% rocznie.

Wyniki analizy wrażliwości potwierdzają wnioski płynące z analizy podstawowej – wprowadzenie refundacji produktu przynosi oszczędności zarówno dla płatnika publicznego, jak i w większości przypadków, dla płatnika publicznego i pacjentów (perspektywa wspólna). Nawet przy trzykrotnym wzroście liczby pacjentów leczonych atropiną w porównaniu do scenariusza istniejącego, płatnik publiczny nadal osiągnie oszczędności.

Wprowadzenie refundacji atropiny w postaci gotowego leku wiąże się z potencjalnymi znaczącymi oszczędnościami dla budżetu płatnika publicznego (średnio 10-11 mln zł rocznie), a jednocześnie znacząco poprawia dostępność skutecznego zahamowania rozwoju krótkowzroczności u dzieci.

10. Załącznik – Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości

Tabela 33. Scenariusz minimalny

Parametr	Rok				
	2027	2028	2029	2030	2031
Perspektywa NFZ					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne (zł)					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					
Perspektywa wspólna					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					

Tabela 34. Scenariusz maksymalny

Parametr	Rok				
	2027	2028	2029	2030	2031
Perspektywa NFZ					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					
Perspektywa wspólna					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					

Tabela 35. Analiza wrażliwości: udział atropiny w postaci leku gotowego na poziomie atropiny recepturowej

Parametr	Rok				
	2027	2028	2029	2030	2031
Perspektywa NFZ					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					
Perspektywa wspólna					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					

Tabela 36. Analiza wrażliwości: udziały atropiny (lek gotowy) -20%

Parametr	Rok				
	2027	2028	2029	2030	2031
Perspektywa NFZ					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					
Perspektywa wspólna					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					

Tabela 37. Analiza wrażliwości: udział atropiny (lek gotowy): wzrost do 3x udziału atropiny recepturowej

Parametr	Rok				
	2027	2028	2029	2030	2031
Perspektywa NFZ					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					
Perspektywa wspólna					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					

Tabela 38. Analiza wrażliwości: minimalna wielkość populacji docelowej

Parametr	Rok				
	2027	2028	2029	2030	2031
Perspektywa NFZ					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					
Perspektywa wspólna					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					

Tabela 39. Analiza wrażliwości: maksymalna wielkość populacji docelowej

Parametr	Rok				
	2027	2028	2029	2030	2031
Perspektywa NFZ					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					
Perspektywa wspólna					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					

Tabela 40. Analiza wrażliwości: alternatywny koszt atropiny recepturowej

Parametr	Rok				
	2027	2028	2029	2030	2031
Perspektywa NFZ					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					
Perspektywa wspólna					
Scenariusz istniejący (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Scenariusz nowy (zł)					
Produkt Miofree®					
Atropina recepturowa					
Okulary jednoogniskowe					
Łącznie					
Koszty inkrementalne					
Koszty ponoszone na produkt Miofree®					

11. Bibliografia

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Miofree (Atropini sulfas). <https://rejestrzy.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. AOTMiT. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 3.0. Warszawa, sierpień 2016.
5. 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 urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
6. Moreira-Rosário A, Lanca C, Grzybowski A. Prevalence of myopia in Europe: a systematic review and meta-analysis of data from 14 countries. *Lancet Reg Health Eur.* 2025 May 22;54:101319 [https://www.thelancet.com/journals/lanep/article/PIIS2666-7762\(25\)00111-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanep/article/PIIS2666-7762(25)00111-5/fulltext) (dostęp 12.01.2026)
7. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, Wong TY, Naduvilath TJ, Resnikoff S. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology.* 2016 May;123(5):1036-42. [https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420\(16\)00025-7/fulltext](https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(16)00025-7/fulltext) (dostęp 15.12.2025)
8. GUS. Prognoza ludności na lata 2023-2060. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2023-2060,11,1.html> (dostęp 15.12.2025)
9. EconMed. Analiza ekonomiczna dla produktu leczniczego Miofree® (siarczan atropiny) stosowanego w celu zahamowania rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży (6-18 lat). Kraków 2026.
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Dz.U. 2025 poz. 1038.
11. 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)

12. Spis tabel

Tabela 1. Warunki refundacji produktu Miofree®	8
Tabela 2. Chorobowość miopii w populacji pediatrycznej – według różnych wariantów analizy	12
Tabela 3. Skorygowana procentowa roczna zmiana rozpowszechnienia miopii w zależności od grup wiekowych	13
Tabela 4. Szacowanie rocznej zmiany rozpowszechnienia miopii w różnych scenariuszach (2025-2031) dla grup wiekowych 6-9, 10-11 i 12-17 lat [6,7]	14
Tabela 5. Prognoza wielkości populacji Polski w podziale na grupy wiekowe na lata 2025-2031 [8]	15
Tabela 6. Oszacowanie wielkości populacji docelowej – wariant podstawowy, minimalny i maksymalny	15
Tabela 7. Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana	16
Tabela 8. Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	16
Tabela 9. Populacja pacjentów dla gotowego produktu atropiny 0,01% - zestawienie	17
Tabela 10. Refundacja recepturowego leku do oczu Atropinum sulfuricum (niezależnie od stężenia)	18
Tabela 11. Liczba rocznych terapii w oparciu o liczbę recept i liczbę opakowań	18
Tabela 12. Prognozowana liczba pacjentów (rocznych pacjento-terapii) stosujących atropinę recepturową	19
Tabela 13. Prognozowana liczba pacjentów (rocznych pacjento-terapii) stosujących atropinę w postaci leku gotowego	20
Tabela 14. Udziały w rynku w rozpatrywanych scenariuszach sytuacyjnych	22
Tabela 15. Cena produktu Miofree zawierającego substancję czynną siarczan atropiny	22
Tabela 16. Koszt roczny produktu Miofree® – perspektywa NFZ i wspólna	23
Tabela 17. Koszt jednostkowy terapii atropiną recepturową – perspektywa NFZ i wspólna	23
Tabela 18. Koszt roczny terapii atropiną recepturową – perspektywa NFZ i wspólna	23
Tabela 19. Warunki i limity refundacji soczewek okularowych w NFZ [10]	24
Tabela 20. Zestawienie liczby zleceń i jednostkowych kosztów refundacji soczewek okularowych według wady wzroku i populacji [11]	24
Tabela 21. Koszt roczny korekcji okularowej według wady wzroku (NFZ i perspektywa wspólna)	25
Tabela 22. Koszt monitorowania krótkowzroczności – perspektywa NFZ/wspólna	25
Tabela 23. Zestawienie kosztów – perspektywa NFZ i wspólna	25
Tabela 24. Zestawienie parametrów zmiennych wraz z opisem	26
Tabela 25. Aktualne roczne wydatki NFZ	27
Tabela 26. Liczebność populacji docelowej – wyniki analizy podstawowej	28
Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na budżet – analiza podstawowa, perspektywa NFZ	29
Tabela 28. Wydatki na produkt Miofree® – analiza podstawowa, perspektywa NFZ	29
Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na budżet – analiza podstawowa, perspektywa wspólna	30
Tabela 30. Wydatki na produkt Miofree® – analiza podstawowa, perspektywa wspólna	30
Tabela 31. Wyniki analizy wrażliwości oraz scenariuszy skrajnych	31
Tabela 32. Wyniki analizy aspektów etycznych i społecznych o finansowaniu preparatu Miofree® ze środków publicznych	36
Tabela 33. Scenariusz minimalny	39
Tabela 34. Scenariusz maksymalny	40
Tabela 35. Analiza wrażliwości: udział atropiny w postaci leku gotowego na poziomie atropiny recepturowej	41
Tabela 36. Analiza wrażliwości: udział atropiny (lek gotowy) -20%	42
Tabela 37. Analiza wrażliwości: udział atropiny (lek gotowy): wzrost do 3x udziału atropiny recepturowej	43

Tabela 38. Analiza wrażliwości: minimalna wielkość populacji docelowej	44
Tabela 39. Analiza wrażliwości: maksymalna wielkość populacji docelowej	45
Tabela 40. Analiza wrażliwości: alternatywny koszt atropiny recepturowej	46

13. Spis wykresów

Wykres 1. Prognoza liczby pacjentów (roczne pacjento-terapię) z stosujących recepturową atropinę	19
--	----