



Rekomendacja nr 91/2026
z dnia 21 lipca 2026 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Miofree (atropina)
w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych
wskazań i przeznaczeń

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Miofree (atropina) w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania produktu leczniczego Miofree (atropina), krople do oczu, w zahamowaniu rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. W uzasadnionych przypadkach lekarz może podjąć decyzję o rozpoczęciu leczenia we wcześniejszym wieku.

Aktualnie u dzieci i młodzieży w omawianym wskazaniu finansowana ze środków publicznych jest korekcja optyczna (standardowe okulary/soczewki kontaktowe) oraz roztwór atropiny przygotowywany w aptekach (preparat recepturowy).

Odnalezione wytyczne kliniczne zalecają stosowanie atropiny w niskim stężeniu (0,01%) w hamowaniu progresji krótkowzroczności u dzieci. Jest to jedyne dostępne leczenie farmakologiczne. Wśród innych zalecanych technologii medycznych o udowodnionej skuteczności znalazły się metody optyczne, tj. soczewki okularowe typu DIMS.

Do analizy klinicznej włączono 16 badań RCT. Dla części z nich przeprowadzono metaanalizę wyników dla 12 i 24 miesiąca leczenia.

Po 12 miesiącach obserwacji łączny efekt leczenia, oceniany w modelu efektów losowych w populacji zachodniej, dla ważonej różnicy średnich (WMD) wyniósł 0,1114 D (95% CI: 0,0225; 0,2002), $p = 0,0141$; co wskazuje na istotnie statystycznie, aczkolwiek niewielką, mniejszą progresję krótkowzroczności w grupie leczonej atropiną w porównaniu z placebo. Po 24 miesiącach leczenia łączny efekt w modelu efektów losowych dla WMD wyniósł $= 0,1289$ D (95% CI: 0,0053; 0,2526), $p = 0,0410$; potwierdzając utrzymujący się istotny statystycznie niewielki efekt ograniczenia progresji krótkowzroczności w ramieniu atropiny.

Poprawę odnotowano także w zakresie zmiany długości osiowej gałki ocznej. Nie odnotowano różnic w jakości życia między uczestnikami otrzymującymi atropinę 0,01% oraz placebo.

Wszystkie badania oceniające bezpieczeństwo stosowania atropiny 0,01% w leczeniu krótkowzroczności wskazują, że większość pacjentów nie doświadczała istotnych działań niepożądanych, a efekty uboczne, takie jak fotofobia, podrażnienie oczu, czy zmniejszone widzenie do blizy, były rzadkie i miały łagodne nasilenie. W przypadku kilku pacjentów wystąpiły krótkotrwałe reakcje alergiczne, takie jak zapalenie spojówek, ale nie były one poważne i nie wymagały przerwania leczenia. Ponadto, w większości badań, tylko niewielki odsetek dzieci musiał przerwać terapię z powodu objawów ubocznych.

Zgodnie z oszacowaniami analizy ekonomicznej Wnioskodawcy stosowanie ocenianej interwencji w miejsce komparatora (soczewki okularowe) jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania atropiny z soczewkami okularowymi wyniósł 5 950,45 PLN/QALY. Natomiast stosowanie ocenianej interwencji w miejsce atropiny recepturowej jest tańsze o [redacted].

Wyniki analizy wpływu na budżet Wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii będzie wiązać się z oszczędnościami na poziomie ok. 11,4 mln PLN, 14,7 mln PLN, 11,2 mln PLN, 10,0 mln PLN oraz 10,8 mln PLN w kolejnych pięciu latach refundacji.

Należy mieć na uwadze niepewności związane z określeniem kosztów atropiny recepturowej rzutujące na oszacowane w analizach inkrementalne koszty.

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, w tym: częściowo zaspokojoną potrzebę zdrowotną, wykazany niewielki wpływ na zmniejszenie progresji krótkowzroczności w grupie leczonej atropiną w porównaniu z placebo, a także ograniczenia przeprowadzonych szacunków w ramach analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet, jak również pozytywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za niezasadne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Miofree (atropina), krople do oczu, roztwór, 100 mcg/ml, 1 butelka 7,5 ml, GTIN: 05903060631496, cena zbytu netto: [REDACTED].

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, z poziomem odpłatności 30%, w nowej grupie limitowej.

Problem zdrowotny

Krótkowzroczność (miopia) jest jednym z najczęściej występujących schorzeń okulistycznych, które upośledza ostrość widzenia. Zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób (ICD-10), miopia klasyfikowana jest pod kodem H52.1. Krótkowzroczność jest wadą refrakcji, która rozwija się, gdy długość osiowa gałki ocznej jest nadmierna lub gdy krzywizna rogówki jest zbyt stroma (wypukła).

Międzynarodowy Instytut Krótkowzroczności (ang. International Myopia Institute, IMI) podzielił krótkowzroczność pod względem: ilościowym – podział opierający się na wielkości wady refrakcji (dioptrie, D) przy zrelaksowanej akomodacji oka:

- krótkowzroczność niska - wada refrakcji od $-0,5$ D do $>-6,0$ D przy zrelaksowanej akomodacji oka;
- krótkowzroczność wysoka - wada refrakcji $\leq -6,0$ D przy zrelaksowanej akomodacji;
- pre-myopia (stan przedkrótkowzroczny) - stan refrakcji u dzieci od $+0,75$ D do $>-0,50$ D, z prawdopodobieństwem rozwoju krótkowzroczności w przyszłości;

podział pod względem jakościowym:

- miopia osiowa - wada refrakcji wynikająca głównie z większej niż normalna długości osiowej gałki ocznej;
- miopia refrakcyjna - wada refrakcji, jest spowodowana nieprawidłowym skupieniem światła przez rogówkę i soczewkę; może być przypisywana zmianom w strukturach lub lokalizacji elementów oka
- miopia wtórna (mieszana) - wada refrakcji, o konkretnej przyczynie (np. zastosowany lek, choroba rogówki lub ogólnoustrojowy zespół kliniczny), która nie jest uważana za populacyjny czynnik rozwoju krótkowzroczności

Rozwój i progresja miopii są najczęściej obserwowane w wieku szkolnym i okresie dojrzewania. Krótkowzroczność jest silnie uwarunkowana genetycznie i może być dziedziczona. Główne środowiskowe czynniki ryzyka wystąpienia i progresji krótkowzroczności to wysiłek wzrokowy z bliskiej odległości oraz niski poziom aktywności fizycznej na zewnątrz.

Nawet niski do umiarkowanego stopień miopii znacząco zwiększa ryzyko powikłań ocznych w ciągu całego życia. Każda dodatkowa dioptria zwiększa ryzyko rozwoju makulopatii krótkowzrocznej, odwarstwienia siatkówki, zaćmy i jaskry.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator wskazał korekcję optyczną (standardowe okulary/soczewki kontaktowe) oraz roztwór atropiny przygotowywany w aptekach (preparat recepturowy). Powyższy wybór jest prawidłowy.

Opis wnioskowanego świadczenia

Atropina jest nieselektywnym antagonistą receptorów muskarynowych. W oku hamuje działanie acetylocholino, rozkurczając cholinergicznie unerwiony mięsień zwieracza tęczówki. Prowadzi to do rozszerzenia źrenicy (mydriasis). Zahamowana jest również cholinergiczna stymulacja akomodacyjnego mięśnia rzęskowego soczewki. Powoduje to porażenie akomodacji (cykloplegia).

Dokładny mechanizm działania atropiny w hamowaniu progresji krótkowzroczności nie został w pełni wyjaśniony. Receptory muskarynowe występują powszechnie w tkankach oka i odpowiadają za wzrost i rozwój gałki ocznej, a także akomodację. Badania przedkliniczne sugerują, że atropina działa poprzez wiązanie się z receptorami muskarynowymi znajdującymi się na fibroblastach twardówki i zapewne także w siatkówce, głównie z podtypami M1, M3 i M4. Prowadzi to do zmiany aktywności białek sygnałowych i enzymów, takich jak MEK-ERK-MAPK i transglutaminazy, oraz prawdopodobnie do uwalniania dopaminy, co powoduje przebudowę lub wzmocnienie twardówki, prowadząc do zmniejszenia długości osiowej i głębokości komory ciała szklistego, a w konsekwencji do zahamowania progresji krótkowzroczności.

Produkt leczniczy Miofree wskazany jest do zahamowania rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. W uzasadnionych przypadkach lekarz może podjąć decyzję o rozpoczęciu leczenia we wcześniejszym wieku. Decyzję o podjęciu leczenia atropiną podejmuje lekarz na podstawie dokładnej analizy stanu klinicznego pacjenta oraz występowania czynników ryzyka rozwoju/progresji krótkowzroczności, takich jak, np. występowanie krótkowzroczności u rodziców, wieku pojawienia się krótkowzroczności, tempa progresji krótkowzroczności.

Leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza okulistę specjalizującego się w leczeniu dzieci i młodzieży. Należy zakraplać 1 kroplę produktu leczniczego do worka spojówkowego każdego oka wieczorem, bezpośrednio przed snem.

Produkt leczniczy Miofree (atropina) został zarejestrowany 30.04.2025 r. przez URPLW MiPB w ramach procedury narodowej.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do analizy włączono 16 badań RCT. Dla części z nich przeprowadzono metaanalizę wyników dla 12 i 24 miesiąca leczenia, dla całej badanej populacji (w tym azjatyckiej) i oddzielnie dla populacji zachodniej, obejmującej pacjentów z Australii, Europy i Ameryki Północnej.

Skuteczność

Ocena progresji miopii – wyniki zmiany SER (ekwiwalent sferyczny refrakcji, mierzony w dioptriach, D) względem baseline

Po 12 miesiącach obserwacji łączny efekt leczenia, oceniany w modelu efektów losowych dla populacji zachodniej, dla ważonej różnicy średnich (WMD) wyniósł 0,1114 D (95% CI: 0,0225; 0,2002; $p = 0,0141$), co wskazuje na istotnie statystycznie mniejszą progresję krótkowzroczności w grupie leczonej atropiną w porównaniu z placebo. Po 24 miesiącach leczenia łączny efekt w modelu efektów losowych wyniósł WMD = 0,1289 D (95% CI: 0,0053-0,2526; $p = 0,0410$), potwierdzając utrzymujący się istotny statystycznie efekt ograniczenia progresji krótkowzroczności w ramieniu atropiny.

Po 12 miesiącach obserwacji w modelu efektów stałych w całej populacji uzyskano łączny efekt leczenia równy WMD = 0,1565 D (95% CI: 0,1099-0,2030; $p < 0,0001$), co wskazuje na istotnie statystycznie mniejszą progresję krótkowzroczności w grupie leczonej atropiną w porównaniu z komparatorem. Jednocześnie stwierdzono umiarkowaną do znacznej heterogeniczność wyników ($I^2 = 56,9\%$), a test Cochran Q wykazał istotność statystyczną ($p = 0,0173$). W związku z tym za bardziej adekwatny do syntezy danych uznano model efektów losowych, w którym łączny efekt leczenia wyniósł: WMD = 0,1705 D (95% CI: 0,0965-0,2445; $p < 0,0001$). Po 24 miesiącach obserwacji w modelu efektów stałych uzyskano łączny efekt leczenia równy WMD = 0,3038 D (95% CI: 0,2537-0,3539; $p < 0,0001$). Jednak heterogeniczność efektów leczenia była bardzo wysoka ($I^2 = 89,3\%$), a test Cochran Q wykazał istotność statystyczną ($p < 0,0001$), co jednoznacznie wskazuje na brak zasadności łączenia wyników w modelu efektów stałych. W konsekwencji jako analizę podstawową przyjęto model efektów losowych. W modelu efektów losowych łączny efekt leczenia wyniósł: WMD = 0,2295 D (95% CI: 0,0689-0,3901; $p = 0,0051$), potwierdzając istotne statystycznie ograniczenie progresji krótkowzroczności w grupie atropiny również w dłuższym horyzoncie czasowym.

Ocena progresji miopii – wyniki zmiany AL (długość osiowa gałki ocznej) względem baseline

Po 12 miesiącach łączny efekt leczenia obserwowany w populacji zachodniej dla WMD wyniósł -0,0604 mm (95% CI: -0,0989 do -0,0219; $p = 0,0021$), co wskazuje na istotne statystycznie zmniejszenie przyrostu AL w grupie atropiny. Po 24 miesiącach łączny efekt leczenia dla WMD wyniósł -0,0506 mm (95% CI: -0,0971 do -0,0042; $p = 0,0326$), również potwierdzając istotne statystycznie ograniczenie progresji AL w grupie atropiny.

Po 12 miesiącach łączny efekt leczenia w całej populacji dla WMD wyniósł -0,0651 mm (95% CI: -0,0901 do -0,0401; $p < 0,0001$). Po 24 miesiącach w modelu efektów stałych uzyskano łączny efekt WMD równy

-0,1298 mm (95% CI: -0,1556 do -0,1041; $p < 0,0001$), jednak heterogeniczność była istotna i wysoka ($I^2 = 71,3\%$; $p = 0,0019$). W konsekwencji jako bardziej adekwatny do syntezy przyjęto model efektów losowych, w którym WMD wyniósł: = -0,1079 mm (95% CI: -0,1656 do -0,0502; $p = 0,0002$).

Analiza dodatkowa

Na podstawie wyników badania ATOM2 można wskazać, że atropina w stężeniu 0,01% wykazała skuteczność w spowalnianiu progresji miopii u dzieci, ale jej efekt był mniejszy w porównaniu do wyższych dawek. Po zaprzestaniu leczenia atropiną odnotowano wystąpienie krótkowzroczności z odbicia we wszystkich 3 grupach, jednak efekt z odbicia był największy w grupie otrzymującej dawkę 0,5% i najmniejszy w grupie otrzymującej dawkę 0,01%.

Wyniki badania ATLAS wskazują na brak istotnej różnicy w końcowej krótkowzroczności po 10 latach obserwacji w porównaniu z placebo oraz innymi stężeniami atropiny oraz nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka powikłań okulistycznych związanych z wcześniejszym stosowaniem atropiny 0,01%.

Efekt odbicia (rebound) po zakończeniu leczenia atropiną

W sześciu badaniach RCT, włączonych do analizy głównej oceniano także zjawisko odbicia (ang. rebound). Po zakończeniu leczenia atropiną 0,01% odnotowuje się niewielki wpływ na progresję krótkowzroczności, bez istotnych różnic w porównaniu do grupy placebo. Stosowanie atropiny 0,01% nie wpływa znacząco na zmiany długości osiowej oka ani na postęp miopii po zaprzestaniu leczenia. Ponadto, w badaniach, w których porównywano grupy stosujące różne stężenia atropiny, zauważono minimalny wzrost postępu miopii u dzieci stosujących wyższe stężenia atropiny w porównaniu do 0,01%.

Bezpieczeństwo

Wszystkie badania oceniające bezpieczeństwo stosowania atropiny 0,01% w leczeniu krótkowzroczności wskazują, że większość pacjentów nie doświadczała istotnych działań niepożądanych, a efekty uboczne, takie jak fotofobia, podrażnienie oczu, czy zmniejszone widzenie do blizy, były rzadkie i miały łagodne nasilenie. W przypadku kilku pacjentów wystąpiły krótkotrwałe reakcje alergiczne, takie jak zapalenie spojówek, ale nie były one poważne i nie wymagały przerwania leczenia. Ponadto, w większości badań, tylko niewielki odsetek dzieci musiał przerwać terapię z powodu objawów ubocznych.

Nie odnotowano różnic w jakości życia między uczestnikami otrzymującymi atropinę 0,01% oraz placebo.

Analiza dodatkowa

Badanie ATOM2

W ocenie bezpieczeństwa, wykonanej dwa miesiące po zakończeniu leczenia, parametry funkcjonalne oka były bardzo zbliżone pomiędzy dawkami atropiny zarówno wśród dzieci wymagających ponownego leczenia, jak i tych niewymagających re-terapii. Fotopowa wielkość źrenicy oraz amplituda akomodacji utrzymywały się na poziomach porównywalnych między grupami, a obserwowane różnice miały niewielką skalę i nie wskazywały na utrzymywanie się klinicznie istotnych działań niepożądanych po zakończeniu leczenia.

Badania RWD

Odnaleziono 8 badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo atropiny w zahamowaniu krótkowzroczności u populacji pediatrycznej w ramach rzeczywistej praktyki klinicznej. Niezależnie od czasu obserwacji, pacjenci otrzymujący atropinę 0,01% doświadczali mniejszej progresji miopii niż pacjenci w grupach kontrolnych.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem jest brak bezpośrednich badań klinicznych porównujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania gotowej niskodawkowej atropiny 0,01% z recepturowymi kroplami zawierającymi atropinę 0,01%, a także różnice w rodzajach preparatów atropiny stosowanych we włączonych badaniach klinicznych. Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) dla porównania produktu leczniczego Miofree w połączeniu z okularami jednoogniskowymi vs okulary jednoogniskowe.

A także analizę minimalizacji kosztów (CMA) dla porównania produktu leczniczego Miofree vs atropina recepturowa. Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie ocenianej interwencji w miejsce komparatora (soczewki okularowe) jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania atropiny z soczewkami okularowymi wyniósł 5950,45 PLN/QALY. Natomiast stosowanie ocenianej interwencji w miejsce atropiny recepturowej jest tańsze o [REDACTED].

Przy wartości ICUR dla porównania produktu leczniczego Miofree w połączeniu z okularami jednoogniskowymi vs okulary jednoogniskowe (z perspektywy NFZ), oszacowana przez Wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto produktu leczniczego Miofree wynosi [REDACTED]. Oszacowana wartość progowa jest wyższa od wnioskowanej ceny zbytu netto.

Ograniczenia

Głównymi ograniczeniami przedstawionej analizy ekonomicznej są niepewności związane z oszacowaniem kosztów atropiny recepturowej oraz niepewności związanej z oszacowaniem kosztów soczewek okularowych. Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253)

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Cena zbytu netto leku określona zgodnie z zapisami art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Wartość ceny zbytu netto produktu leczniczego Miofree, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania wynosi [REDACTED] w perspektywie płatnika publicznego.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w pięcioletnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Oszacowana liczba pacjentów leczona wnioskowaną technologią wyniesie od [REDACTED] pacjentów w pierwszym roku do [REDACTED] pacjentów w piątym roku refundacji.

Wyniki analizy Wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii będzie wiązać się z oszczędnościami na poziomie ok. 11,4 mln PLN, 14,7 mln PLN, 11,2 mln PLN, 10,0 mln PLN oraz 10,8 mln PLN w kolejnych pięciu latach refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Miofree (atropina) wynosi ok. [REDACTED] w kolejnych pięciu latach refundacji.

Ograniczenia

Główne ograniczenia przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wynikają z niepewności związanych z oszacowaniem kosztów atropiny recepturowej, a także niepewności dotyczące oszacowania liczebności populacji docelowej. Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnalezione wytyczne kliniczne (PTO 2024, IMI 2025, WSPOS 2025, ESO/IMI 2024 i AOA 2021) zalecają stosowanie atropiny w niskim stężeniu (0,01%) w hamowaniu progresji krótkowzroczności u dzieci. Jest to jedyne dostępne leczenie farmakologiczne. Wśród innych zaleceń o udowodnionej skuteczności znalazły się metody optyczne, tj. soczewki okularowe typu DIMS.

Pozostałe zalecenia obejmują: okulary (jednoogniskowe, dwuogniskowe, progresywne), miękkie i twarde (na noc) soczewki kontaktowe, laserowa korekcja krótkowzroczności i skleroplastyka, a także interwencje behawioralne i środowiskowe.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnej dotyczących zastosowania atropiny w omawianym wskazaniu.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy Miofree (atropina) nie jest finansowany w krajach UE i EFTA.

Dodatkowe pytanie MZ

Mając na uwadze populację docelową, MZ zwróciło się do Agencji z prośbą o przygotowanie także analizy wpływu na budżet w scenariuszu, gdyby przedmiotowy lek znalazł się na wykazie bezpłatnych leków dla dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia oraz wyrażenie opinii w tym zakresie.

Wyniki analizy wskazują, że przy założeniu objęcia produktu leczniczego Miofree finansowaniem w ramach kategorii D1, tj. pełnym pokrywaniu kosztów refundacji przez płatnika publicznego (bezpłatny dostęp do leków dla dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia) w pierwszych trzech latach analizowanego okresu odnotowywano by oszczędności dla płatnika publicznego (odpowiednio na poziomie 8,1 mln PLN, 8,9 mln PLN i 2,7 mln PLN), natomiast w 4. i 5. roku refundacji obserwowano wzrost wydatków na poziomie ok. 0,1 mln PLN w każdym roku.

Produkt leczniczy Miofree spełnia przesłanki do objęcia go finansowaniem przysługującym świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (kategoria D1, bezpłatnie dla pacjentów poniżej 18 roku życia).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 17.04.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.172.2026.2.EBI), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Miofree (atropina) w kategorii w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku refundacyjnego, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości 85/2026 z dnia 6 lipca 2026 roku w sprawie oceny leku Miofree (atropini sulfas) we wskazaniu: zahamowanie rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 85/2026 z dnia 6 lipca 2026 roku w sprawie oceny leku Miofree (atropini sulfas) we wskazaniu: zahamowanie rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Miofree (Atropini sulfas) w kategorii w aptece na receptę, we wskazaniu: zahamowanie rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. Analiza weryfikacyjna OTAD.4130.2.2026. Data ukończenia: 23 czerwca 2026 r.